SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 40

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 17 febbraio 2022, n. **9**.

Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA). (22G00017) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 13 gennaio 2022.

Modalità e tempistica con cui i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale sono tenuti a comunicare la propria operatività sul territorio nazionale nonché forme di cooperazione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le forze di polizia. (22A01127) . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'interno

DECRETO 19 gennaio 2022.

Individuazione dei soggetti beneficiari e delle misure applicative del contributo economico in favore dei familiari del personale appartenente alle Forze di polizia e al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, impiegato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica, deceduto per causa di una patologia diretta, o come concausa, del contagio da COVID-19. (22A01082) . . . . *Pag.* 8

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 14 gennaio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «CooCE» nell'ambito del programma Act Call 2020. (Decreto n. 488/2022). (22A01128) . . . . *Pag.* 9

DECRETO 14 gennaio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PROMED-COG» nell'ambito del programma JPI HDHL Prevnut Call 2020. (Decreto n. 490/2022). (22A01142). . . *Pag.* 13

Ministero della salute

DECRETO 2 febbraio 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione. (22A01076). *Pag.* 17

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 21 gennaio 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione del Bureau Veritas SA all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali. (22A01080). . . . . . . *Pag.* 24

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 febbraio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici avversi verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018. (Ordinanza n. 859). (22A01130) . . *Pag.* 28

ORDINANZA 3 febbraio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, nel mese di novembre 2019, hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto. (Ordinanza n. 860). (22A01131) . *Pag.* 33

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imatinib Teva». (Determina n. 101/2022). (22A01071) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 102/2022). (22A01072) . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 745/2021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2022). (22A01073) . . . . *Pag.* 38

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva». (Determina n. 104/2022). (22A01074) . . . . *Pag.* 39

Garante per la protezione dei dati personali

DELIBERA 27 gennaio 2022.

Modifiche al regolamento n. 1/2019 in materia di *revenge porn*. (Provvedimento n. 33). (22A01129). . . . . *Pag.* 41

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol». (22A01056) . . . . *Pag.* 42

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Degristat». (22A01057) . . . . *Pag.* 43

Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 55 del 19 aprile 2017, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «FM*Chelidonium Complex». (22A01058). . . . . *Pag.* 44

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Medac» (22A01059) . . . . *Pag.* 44

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina» (22A01060). . . . . *Pag.* 44

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso». (22A01061). . . . . *Pag.* 45

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Phytopharm». (22A01062). . . . . *Pag.* 45

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colpermin» (22A01063). . . . . *Pag.* 45

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aurobindo». (22A01064) . . . . *Pag.* 45

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Sudbury (Canada) (22A01054) . . . . *Pag.* 46

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Hamilton (Canada) (22A01055) . . . . *Pag.* 47

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 12 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 25 novembre 2021. (22A01081) . . . . *Pag.* 47

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Modifica del decreto 21 aprile 2021 di approvazione della graduatoria dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 1 del decreto 21 giugno 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico, con i relativi allegati, per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali multimisura finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40, par. 1, lett. c), d) e g) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del Regolamento (UE) n. 508/2014. (22A01078) . *Pag.* 48

Ministero dello sviluppo economico

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Accountants S.r.l. – Società di revisione contabile», in Milano. (22A01079) . . . . *Pag.* 48

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE GIOVANILI E IL SERVIZIO CIVILE UNIVERSALE

Presentazione dei programmi di intervento di Servizio civile universale, per l'anno 2022, rivolto agli enti di Servizio civile universale. (22A01077) *Pag.* 48

Provincia autonoma di Trento

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Monte Calisio società cooperativa», in Trento - frazione Povo, senza nomina del commissario liquidatore. (22A01075). . . . . *Pag.* 48

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 17 febbraio 2022, n. **9**.

Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 della Commissione, del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni indifferibili finalizzate alla eradicazione della peste suina africana nei cinghiali e alla prevenzione della sua diffusione nei suini da allevamento, allo scopo di assicurare la salvaguardia della sanità animale, la tutela del patrimonio suino nazionale e dell'Unione europea, nonché al fine di salvaguardare le esportazioni, il sistema produttivo nazionale e la relativa filiera;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 febbraio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della transizione ecologica, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti di prevenzione e contenimento della diffusione della peste suina africana - PSA

1. Al fine di prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana (PSA) sul territorio nazionale, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano il Piano regionale di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della peste suina africana nei suini da allevamento e nella specie cinghiale (*Sus scrofa*), che include la ricognizione della consistenza della specie all'interno del territorio di competenza suddivisa per provincia, l'indicazione dei metodi ecologici, delle aree di intervento diretto, delle modalità, dei tempi e degli obiettivi annuali del prelievo esclusivamente connessi ai fini del contenimento della peste suina africana.

2. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle disposizioni:

a) del Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione delle peste suina, presentato alla Commissione europea in data 30 giugno 2021 dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 652/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014;

b) del «Manuale delle emergenze da Peste Suina Africana in popolazioni di suini selvatici» del 21 aprile 2021.

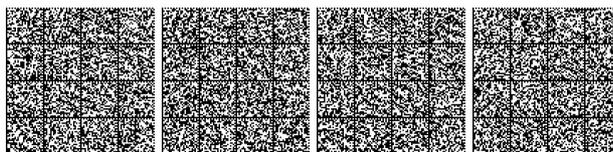
3. Ai fini della gestione, i Piani regionali sono adottati in conformità al documento tecnico del 21 aprile 2021 sulla «Gestione del cinghiale e peste suina africana Elementi essenziali per la redazione di un piano di gestione» redatto dai Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica.

4. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati previo parere dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e del Centro di referenza nazionale per la peste suina da rendere entro venti giorni dalla richiesta della regione o della provincia autonoma competente per territorio. Tenuto conto dei gravi rischi di diffusione della peste suina africana e dell'esigenza di adottare con urgenza sistemi di controllo della specie cinghiale finalizzati a ridurre i rischi sanitari e il relativo impatto economico che l'epidemia può arrecare all'intero settore suinicolo italiano, i Piani regionali di cui al comma 1, fermo restando il rispetto della normativa dell'Unione in materia di valutazione ambientale, non sono sottoposti a valutazione ambientale strategica e a valutazione di incidenza ambientale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano attuano i piani avvalendosi delle guardie provinciali, dei coadiutori e dei soggetti abilitati alla caccia con metodi selettivi. All'interno delle aree protette i prelievi sono attuati dal personale d'istituto e da coadiuvanti formati e abilitati. La vigilanza sul corretto svolgimento delle operazioni di prelievo è esercitata dal Comando delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri nonché dall'Azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio.

6. Gli animali abbattuti nell'ambito delle azioni previste dal presente decreto e destinati al consumo alimentare sono sottoposti alle attività di ispezione e controllo igienico sanitario da parte del Servizio veterinario della ASL competente per territorio. I dati raccolti nell'ambito delle attività ispettive, nonché quelli derivanti dalle attività di analisi effettuate dagli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), ivi inclusi quelli sulla *Trichinella spp*, confluiscono nel Sistema informativo veterinario (VETINFO) del Ministero della salute.

7. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabi-

liti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli articolati per tipologia produttiva e modalità di allevamento. Le recinzioni necessarie ad assicurare il confinamento degli animali allevati nel rispetto delle pertinenti norme di biosicurezza sono realizzate anche in deroga alle disposizioni dei regolamenti edilizi.

Art. 2.

Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto della diffusione della PSA

1. Al fine di assicurare il corretto e tempestivo svolgimento delle attività di cui all'articolo 1 e valutare l'efficacia delle misure adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano attraverso i rispettivi Piani regionali, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, è nominato un Commissario straordinario con compiti di coordinamento e monitoraggio delle azioni e delle misure poste in essere per prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana.

2. Il Commissario straordinario di cui al comma 1:

a) coordina i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, le strutture sanitarie pubbliche, le strutture amministrative e tecniche regionali nonché gli enti territorialmente competenti per le finalità di cui all'articolo 1;

b) verifica la regolarità dell'abbattimento e distruzione degli animali infetti e dello smaltimento delle carcasse di suini nonché le procedure di disinfezione svolte sotto il controllo della ASL competente.

3. Qualora le regioni o le province autonome non adottino nel termine previsto i piani di cui all'articolo 1, comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, degli affari regionali e le autonomie assegna il termine di trenta giorni per adottare i predetti piani. Decorso inutilmente tale termine il Consiglio dei ministri, sentita la regione o la provincia autonoma interessata, su proposta dei Ministri competenti, ordina al Commissario straordinario di provvedere in via sostitutiva. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il presidente della regione o della provincia autonoma interessata.

4. Il Commissario straordinario si avvale del supporto dell'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, relativamente alle misure per il contrasto della peste suina africana in Italia, operativa presso il Ministero della salute, integrata con un rappresentante dell'ISPRA e un rappresentante del Ministero della transizione ecologica.

5. Il Commissario straordinario, per l'esercizio dei compiti assegnati dal presente articolo, si avvale degli enti del Servizio sanitario nazionale e degli uffici competenti in materia di malattie animali delle seguenti amministrazioni: Ministero della salute, Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Ministero della transizione ecologica, regioni, province, Città metropolitane, comuni, Comando Carabinieri per la tutela della salute, Comando delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri, Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute assicura il necessario supporto per lo svolgimento delle funzioni del Commissario straordinario. A tale fine la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è potenziata con un contingente massimo pari a dieci unità di personale non dirigenziale, dipendenti di pubbliche amministrazioni, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dal Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni, con esclusione del personale docente educativo e amministrativo tecnico ausiliario delle istituzioni scolastiche, nonché del personale appartenente ai ruoli della Polizia di Stato e delle Forze armate. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco o fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti e conserva lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale e accessorio dell'amministrazione di appartenenza, che resta a carico della medesima.

6. Il Commissario straordinario, nell'ambito delle funzioni attribuite dal presente articolo, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti, nel rispetto dei princìpi generali dell'ordinamento e del principio di proporzionalità tra misure adottate e finalità perseguite. Tali provvedimenti sono immediatamente comunicati alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni di volta in volta interessate dal provvedimento.

7. Il Commissario straordinario opera per un periodo di dodici mesi, prorogabile, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, per una sola volta, per un ulteriore periodo di dodici mesi. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

8. L'incarico di Commissario straordinario è compatibile con altri incarichi pubblici ed è svolto a titolo gratuito.

9. Sull'attività del Commissario straordinario, il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero un Ministro da lui delegato riferisce periodicamente al Parlamento.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alla Regione Sardegna.

Art. 3.

Sanzioni

1. Chiunque, nell'ambito delle attività di attuazione dei Piani regionali di cui all'articolo 1, dello svolgimento di attività venatoria o boschiva, di coltivazione di fondi agricoli o in quanto coinvolto in un sinistro con cinghiali, rinviene esemplari di tale specie feriti o deceduti, segnala il rinvenimento immediatamente al servizio veterinario dell'ASL competente per territorio.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'inosservanza della disposizione di cui al comma 1 comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria in misura di euro 500. La sanzione amministrativa è irrogata dal Prefetto territorialmente competente e si applicano le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

Art. 4.
Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 5.
Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.
Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 febbraio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

22G00017

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 gennaio 2022.

Modalità e tempistica con cui i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale sono tenuti a comunicare la propria operatività sul territorio nazionale nonché forme di cooperazione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le forze di polizia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante «Attuazione della direttiva (UE) n. 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive nn. 2005/60/CE e 2006/70/CE) e l'attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006» e, in particolare, l'art. 8, comma 1, che estende le previsioni dell'art. 17-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 e successive modificazioni, ai prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale;

Visto il decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 125 recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 25 maggio 2017, n. 90 e n. 92, recanti attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nonché attuazione della direttiva (UE) 2018/843 che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario ai fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, lettere *a)* e *b)*, che estende ai prestatori di servizi di portafoglio digitale le previsioni dell'art. 17-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 e successive modificazioni;

Visto l'art. 17-*bis*, commi 8-*bis* e 8-*ter* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 e successive modificazioni, ai sensi dei quali la disciplina relativa ai cambiavalute di cui al medesimo articolo si applica anche ai prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e ai prestatori di servizi di portafoglio digitale e, con decreto del Ministro dell'economia e delle fi-

nanze, sono stabilite le modalità e la tempistica con cui i medesimi operatori sono tenuti a comunicare la propria operatività sul territorio nazionale, nonché le forme di cooperazione con le forze di polizia, idonee ad interdire l'erogazione dei servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e dei servizi di portafoglio digitale da parte dei prestatori che non ottemperino all'obbligo di comunicazione;

Visto l'art. 17-*bis*, comma 3 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 e successive modificazioni, circa i dati da trasmettere all'OAM e ai relativi tempi di conservazione e comma 4 che demanda ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze la definizione delle specifiche tecniche del sistema informatico di conservazione dei dati e la periodicità dell'invio.

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 3, comma 5, lettere *i)* e i-*bis*);

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 («Codice in materia di protezione dei dati personali»);

Considerate le definizioni di *virtual asset* e di prestatori di servizi relativi a *virtual asset* che il *Financial action task force*/Gruppo d'azione finanziaria (FATF/GAFI) ha adottato a ottobre 2018;

Considerato l'impegno dei paesi G20 ad attuare anche nel settore dei *virtual assset* gli *standard* del FATF-GAFI;

Sentito l'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 28 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente decreto:

a) decreto antiriciclaggio: indica il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni;

b) OAM: indica l'organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, ai sensi dell'art. 128-*undecies* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

2. Nel presente decreto si intendono:

a) documento di identificazione: un documento d'identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi della normativa vigente;

b) prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale: ogni persona fisica o soggetto diverso da persona fisica che fornisce a terzi, a titolo professionale, anche on-line, servizi funzionali all'utilizzo, allo scambio, alla conservazione di valuta virtuale e alla loro conversione da ovvero in valute aventi corso legale o in rappresentazioni digitali di valore, ivi comprese quelle convertibili in altre valute virtuali nonché i servizi di emissione, offerta, trasferimento e compensazione e ogni altro servizio funzionale all'acquisizione, alla negoziazione o all'intermediazione nello scambio delle medesime valute;

c) prestatori di servizi di portafoglio digitale: ogni persona fisica o soggetto diverso da persona fisica che fornisce, a terzi, a titolo professionale, anche on-line, servizi di salvaguardia di chiavi crittografiche private per conto dei propri clienti, al fine di detenere, memorizzare e trasferire valute virtuali;

d) registro: il registro pubblico informatizzato, tenuto dall'OAM, ai sensi dell'art. 17-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 e successive modificazioni;

e) sezione speciale del registro: la sezione del registro, di cui all'art. 17-*bis*, comma 8-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141;

f) valuta virtuale: la rappresentazione digitale di valore, non emessa né garantita da una banca centrale o da un'autorità pubblica, non necessariamente collegata a una valuta avente corso legale, utilizzata come mezzo di scambio per l'acquisto di beni e servizi o per finalità di investimento e trasferita, archiviata e negoziata elettronicamente.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, ai fini dell'efficiente popolamento della sezione speciale del registro, le modalità e la tempistica con cui i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale sono tenuti ad effettuare la comunicazione di cui all'art. 17-*bis*, comma 8-*ter*.

Art. 3.

Comunicazione dei prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e di servizi di portafoglio digitale.

1. L'esercizio sul territorio della Repubblica italiana dei servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e dei servizi di portafoglio digitale di cui all'art. 1, comma 2, lettere *b)* e *c)* è riservato ai soggetti che siano iscritti nella sezione speciale del registro. L'iscrizione nella sezione speciale del registro è subordinata al possesso dei requisiti di cui all'art. 17-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141.

2. Ai fini dell'iscrizione nella sezione speciale del registro, a far data dall'avvio della stessa ai sensi dell'art. 4, comma 1, i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale

che intendono svolgere la propria attività, anche on-line, sul territorio della Repubblica, in possesso dei requisiti di cui all'art. 17-*bis*, comma 2, del decreto legislativo del 13 agosto 2010, n. 141, sono tenuti alla comunicazione di cui all'art. 17-*bis*, comma 8-*ter* del decreto legislativo del 13 agosto 2010, n. 141. L'obbligo di cui al medesimo articolo si considera assolto mediante comunicazione all'OAM, ai fini dell'efficiente popolamento della sezione speciale del registro. La comunicazione all'OAM costituisce condizione essenziale per l'esercizio legale dell'attività sul territorio della Repubblica da parte dei prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e dei prestatori di servizi di portafoglio digitale.

3. I prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale, che, alla data di avvio della sezione speciale del registro di cui all'art. 4, comma 1, già svolgono l'attività, anche on-line, sul territorio della Repubblica e che sono in possesso dei requisiti di cui all'art. 17-*bis*, comma 2, del decreto legislativo del 13 agosto 2010, n. 141, effettuano la comunicazione di cui al comma 2 entro sessanta giorni dalla predetta data. In caso di mancato rispetto del predetto termine l'obbligo di comunicazione si considera non assolto e l'eventuale esercizio dell'attività da parte dei predetti prestatori è considerato abusivo.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata telematicamente all'OAM utilizzando il servizio presente nell'area privata dedicata del portale dell'OAM. L'accesso all'area dedicata è consentito previa registrazione al medesimo portale secondo le modalità tecniche stabilite dall'OAM con propri atti attuativi, sentito il Garante per la protezione dei dati personali. La comunicazione contiene:

a) per le persone fisiche:

1) il cognome e il nome;

2) il luogo e la data di nascita;

3) la cittadinanza;

4) il codice fiscale, ove assegnato;

5) gli estremi del documento di identificazione;

6) la residenza anagrafica nonché il domicilio, se diverso dalla residenza;

7) un indirizzo di posta elettronica certificata per le comunicazioni tra il prestatore e l'OAM;

8) l'indicazione della tipologia di attività svolta in qualità di prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e/o di prestatore di servizi di portafoglio digitale;

9) l'indicazione della tipologia di servizio prestato tra quelli elencati nell'allegato 2 del presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

10) le modalità di svolgimento del servizio, con l'indicazione del numero e dell'indirizzo dei punti fisici di operatività, ivi compresi gli eventuali sportelli automatici (ATM), e/o dell'operatività on-line con l'indicazione dell'indirizzo *web* tramite il quale il servizio è svolto;

b) per i soggetti diversi dalle persone fisiche:

1) la denominazione sociale;

2) la natura giuridica del soggetto;

3) il codice fiscale/partita IVA, ove assegnato;

4) la sede legale e, se diversa dalla sede legale, la sede amministrativa;

5) per i soggetti con sede legale in altro Stato membro dell'Unione europea, la sede della stabile organizzazione nel territorio della Repubblica;

6) il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, il codice fiscale, ove assegnato, e gli estremi del documento di identificazione del legale rappresentante;

7) un indirizzo di posta elettronica certificata per le comunicazioni tra il prestatore e l'OAM;

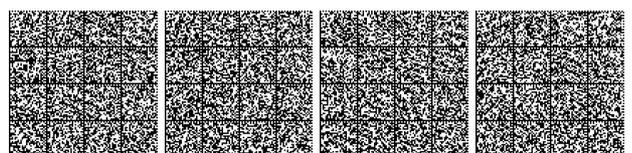
8) l'indicazione della tipologia di attività svolta in qualità di prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e/o di prestatore di servizi di portafoglio digitale;

9) l'indicazione della tipologia di servizio prestato tra quelli elencati nell'allegato 2 del presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

10) le modalità di svolgimento del servizio, con l'indicazione del numero e dell'indirizzo dei punti fisici di operatività, ivi compresi gli eventuali sportelli automatici (ATM), e/o dell'operatività on-line con l'indicazione dell'indirizzo *web* tramite il quale il servizio è svolto.

5. Alla comunicazione è allegata copia del documento di identificazione del soggetto che la effettua e, nel caso di soggetto diverso da persona fisica, del legale rappresentante nonché visura camerale aggiornata. Eventuali variazioni dei dati dichiarati ai sensi del comma 4 sono comunicate entro quindici giorni dalla variazione dei medesimi dati e con le medesime modalità telematiche di cui al presente articolo.

6. L'OAM, verificata la regolarità e completezza della comunicazione e della documentazione allegata, entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione, dispone ovvero nega l'iscrizione nella sezione speciale del registro.

7. Il termine di cui al comma 6 può essere sospeso una sola volta, per un periodo non superiore a dieci giorni, qualora l'OAM ritenga la comunicazione incompleta ovvero ritenga necessario integrare la documentazione prevista a corredo della comunicazione. In tale ipotesi, l'OAM provvede a darne tempestiva comunicazione per posta elettronica certificata all'interessato affinché fornisca, con la medesima modalità di trasmissione della comunicazione, le integrazioni richieste entro dieci giorni dal ricevimento del predetto avviso, e nel caso di cui al comma 3 sospende per una sola volta i termini di presentazione della comunicazione ivi previsti. Decorso tale termine senza che l'interessato abbia provveduto, la comunicazione si considera come non pervenuta, e l'OAM nega l'iscrizione nella sezione speciale del registro, dandone tempestiva e motivata comunicazione all'interessato. La mancata iscrizione non pregiudica il diritto dell'interessato ad effettuare una nuova successiva comunicazione ai fini dell'iscrizione nella sezione speciale del registro.

8. L'OAM trasmette al Ministero dell'economia e delle finanze una relazione semestrale contenente i dati aggregati relativi al numero di prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e di servizi di portafoglio digitale che hanno effettuato la comunicazione ai fini dell'iscrizione nella sezione speciale del registro, ivi compresi quelli relativi ai soggetti la cui comunicazione non sia stata integrata con le modalità e nei termini di cui al comma 7, alla tipologia di servizi svolti dai predetti prestatori e alle ipotesi riscontrate di esercizio abusivo dell'attività, nonché i dati aggregati relativi alle operazioni effettuate trasmessi all'OAM ai sensi dell'art. 5 del presente decreto.

Art. 4.

Sezione speciale del registro

1. L'OAM avvia la gestione della sezione speciale del registro entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. I prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale già operativi sul territorio della Repubblica e in possesso dei requisiti di cui all'art. 17-*bis*, comma 2 del decreto legislativo del 13 agosto 2010, n. 141 che effettuano la comunicazione di cui all'art. 3, comma 3, entro i termini ivi indicati, possono continuare a svolgere la propria attività fino alla scadenza dei termini di cui all'art. 3, commi 6 e 7.

2. L'OAM cura la chiarezza, la completezza e l'accessibilità al pubblico dei dati riportati nella sezione speciale del registro.

3. Nella sezione speciale del registro sono annotati i seguenti dati trasmessi con la comunicazione di cui all'art. 3, nonché le successive variazioni:

a) il cognome e il nome del prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale o del prestatore di servizi di portafoglio digitale persona fisica ovvero la denominazione sociale e la sede legale o la sede della stabile organizzazione nel territorio della Repubblica in caso di soggetto diverso da persona fisica;

b) il codice fiscale ovvero la partita IVA, ove assegnato;

c) l'indicazione della tipologia di servizio prestato tra quelli elencati nell'allegato 2 del presente decreto;

d) l'indirizzo dei punti fisici di operatività, ivi compresi gli eventuali sportelli automatici (ATM), e/o l'indirizzo *web* tramite il quale il servizio è svolto.

4. L'OAM collabora con i soggetti di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)* del decreto antiriciclaggio e con la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo per agevolare l'esercizio dei rispettivi compiti istituzionali, fornendo, su richiesta, ogni informazione e documentazione detenuta in forza della gestione della sezione speciale del registro, ivi compresi i dati trasmessi all'OAM ai sensi dell'art. 5 del presente decreto.

5. L'OAM dispone dei poteri di sospensione e cancellazione dalla sezione speciale del registro di cui all'art. 17-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141.

6. Con riferimento alla determinazione del contributo a fronte dei costi per la tenuta della sezione speciale del registro, si applicano le disposizioni dell'art. 5 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 99 del 30 aprile 2015. Si applicano altresì gli atti adottati dall'OAM contenenti le specifiche tecniche ai fini dell'iscrizione nella sezione speciale del registro.

Art. 5.

Contenuto, modalità e periodicità di trasmissione delle informazioni relative alle operazioni effettuate

1. I prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e i prestatori di servizi di portafoglio digitale trasmettono all'OAM per via telematica i dati relativi alle operazioni effettuate sul territorio della Repubblica italiana. In particolare:

a) i dati identificativi del cliente, come riportati nell'allegato 1 del presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

b) i dati sintetici relativi all'operatività complessiva di ciascun prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valute virtuali e prestatore di servizi di portafoglio digitale per singolo cliente, come riportati nell'allegato 1 del presente decreto.

2. La trasmissione dei dati di cui al comma 1 avviene con cadenza trimestrale, entro il giorno quindici del mese successivo al trimestre di riferimento, secondo le modalità tecniche stabilite dall'OAM con propri atti attuativi, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

3. L'OAM conserva i dati trasmessi per un periodo di dieci anni, assicurando la predisposizione di idonei sistemi di salvataggio, di sicurezza e di recupero dei dati.

Art. 6.

Cooperazione

1. Per le finalità di cooperazione di cui all'art. 17-*bis*, comma 8-*ter*, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e le forze di polizia di cui all'art. 16, primo comma, della legge 1° aprile 1981, n. 121, nell'esercizio delle proprie funzioni nell'ambito dei rispettivi comparti di specialità di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, possono richiedere all'OAM i dati e le informazioni inerenti ai prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e ai prestatori di servizi di portafoglio digitale, ivi compresi quelli relativi ai soggetti la cui comunicazione non sia stata integrata con le modalità e nei termini di cui all'art. 3, comma 7, nonché i dati relativi

alle operazioni effettuate, trasmessi all'OAM ai sensi dell'art. 5. L'OAM trasmette tempestivamente i dati richiesti ai sensi del presente comma.

2. Qualora il Nucleo speciale di polizia valutaria ovvero il reparto della Guardia di finanza da esso interessato o le forze di polizia di cui al comma 1 rilevino l'esercizio abusivo sul territorio della Repubblica italiana di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale e/o di servizi di portafoglio digitale, gli stessi accertano e contestano la violazione con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 7.

Trattamento dei dati

1. Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, titolare del trattamento dei dati personali è l'OAM, competente a ricevere le comunicazioni di cui all'art. 3 e i dati di cui all'art. 5.

2. L'OAM adotta entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e, in ogni caso, prima del trattamento dei dati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, gli atti attuativi di cui all'art. 3, comma 4 e all'art. 5, comma 2, idonei a definire misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, a protezione dei dati personali contenuti nel registro, ivi compresi i tempi massimi di conservazione dei dati personali trattati, ai sensi dell'art. 32 del regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e della vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali.

Art. 8.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 139

ALLEGATO *1*

INFORMAZIONI DA TRASMETTERE ALL'OAM
AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 1

A. Dati identificativi del cliente come di seguito specificati:

1. cognome e nome;
2. luogo e data di nascita;
3. residenza;
4. codice fiscale/partita IVA, ove assegnato;
5. estremi del documento di identificazione.

B. Dati relativi all'operatività complessiva per singolo cliente(1), come di seguito specificati:

1. Controvalore in euro(2), alla data dell'ultimo giorno del trimestre di riferimento, del saldo totale delle valute legali e delle valute virtuali riferibili a ciascun cliente;(3)

2. Numero e controvalore complessivo in euro, alla data dell'ultimo giorno del trimestre di riferimento, delle operazioni di conversione da valuta legale a virtuale e da virtuale a legale riferibili a ciascun cliente;

3. Numero delle operazioni di conversione tra valute virtuali riferibili a ciascun cliente;

4. Numero delle operazioni di trasferimento di valuta virtuale in uscita e in ingresso da/verso il prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale riferibili a ciascun cliente;

5. Numero e controvalore in euro, alla data dell'ultimo giorno del trimestre di riferimento, dell'ammontare delle operazioni di trasferimento di valuta legale in uscita e in ingresso da/verso il prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale, riferibili a ciascun cliente e suddivise per trasferimenti in contante e strumenti tracciabili.

ALLEGATO *2*

TIPOLOGIA DI SERVIZIO PRESTATO

1. Servizi funzionali all'utilizzo e allo scambio di valute virtuali e/o alla loro conversione da ovvero in valute aventi corso legale o in rappresentazioni digitali di valore, ivi comprese quelle convertibili in altre valute virtuali;

2. Servizi di emissione, offerta di valute virtuali;

3. Servizi trasferimento e compensazione in valute virtuali;

4. Ogni altro servizio funzionale all'acquisizione, alla negoziazione o all'intermediazione nello scambio di valute virtuali (es. esecuzione, ricezione, trasmissione di ordini relativi a valute virtuali per conto di terze parti, servizi di collocamento di valute virtuali, servizi di consulenza su valute virtuali);

5. Servizi di portafoglio digitale.

(1) Ricavati tenendo in considerazione tutti i servizi prestati da ciascun prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale o di servizi di portafoglio digitale, come da comunicazione all'OAM ai sensi dell'art. 3.

(2) Il cambio delle singole valute virtuali con l'euro è stabilito dal prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale sulla base del valore stabilito alla chiusura della giornata di mercato sulla piattaforma del prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale stesso o di altri primari operatori presso i quali si appoggia per l'offerta dei servizi.

(3) L'informazione sul saldo delle valute legali riferibili al singolo cliente è relativa alle disponibilità detenute dal prestatore di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale sui propri rapporti radicati presso intermediari finanziari italiani o esteri.

22A01127

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 19 gennaio 2022.

Individuazione dei soggetti beneficiari e delle misure applicative del contributo economico in favore dei familiari del personale appartenente alle Forze di polizia e al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, impiegato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica, deceduto per causa di una patologia diretta, o come concausa, del contagio da COVID-19.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 74-*bis*, che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo per l'erogazione di un contributo economico in favore dei familiari del personale delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, impegnato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza abbia contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia dalla quale sia conseguita la morte per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, e che demanda ad un decreto interministeriale l'individuazione dei soggetti beneficiari e delle misure applicative del contributo economico;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernete il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 ottobre 2001, n. 461, concernente il «Regolamento recante semplificazione dei procedimenti per il riconoscimento della dipendenza delle infermità da causa di servizio, per la concessione della pensione privilegiata ordinaria e dell'equo indennizzo, nonché per il funzionamento e la composizione del comitato per le pensioni privilegiate ordinarie»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il «Codice dell'ordinamento militare»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, concernente la «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili» e i successivi atti del Governo con i quali è stato prorogato lo stato di emergenza;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua le misure per l'attribuzione del contributo economico previsto in favore dei familiari del personale della Polizia di Stato, del Corpo della guardia di finanza, del Corpo di polizia penitenziaria e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, impegnato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza abbia contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia dalla quale sia conseguita la morte per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, ai sensi dell'art. 74-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Ai soli fini del presente decreto, all'attribuzione del contributo in favore dei familiari del personale dell'Arma dei carabinieri deceduto nelle circostanze di cui al comma 1, si provvede ai sensi del decreto del Ministro della difesa di cui all'art. 74-*ter*, comma 2, del decreto-legge n. 73/2021.

3. Per «stato di emergenza» si intende lo stato di emergenza dichiarato, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e prorogato da successivi atti emanati dal Governo.

Art. 2.

Determinazione del contributo

1. Il contributo economico di cui all'art. 1 è pari ad euro 25.000 per evento luttuoso ed è corrisposto in unica soluzione ai soggetti individuati ai sensi dell'art. 3, fino ad esaurimento delle risorse disponibili per l'anno 2021, salvo nuova autorizzazione di spesa.

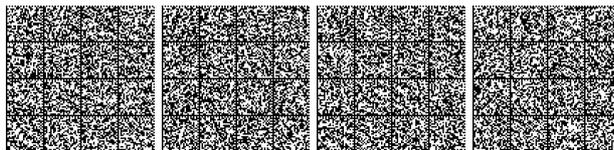
2. Il contributo di cui al comma precedente non concorre alla formazione del reddito, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 ed è cumulabile con l'equo indennizzo di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica del 29 ottobre 2001, n. 461, nonché, fino a concorrenza, con altre provvidenze pubbliche in unica soluzione, conferite o conferibili, in ragione delle medesime circostanze.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari del contributo di cui all'art. 2 sono i familiari del personale della Polizia di Stato, del Corpo della guardia di finanza, del Corpo di polizia penitenziaria e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco deceduto nelle circostanze di cui all'art. 1, comma 1, secondo il seguente ordine di priorità:

a) coniuge e figli;

b) genitori;

c) fratelli e sorelle.

Fermo restando l'ordine sopraindicato, nell'ambito delle categorie di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, si applicano le disposizioni sulle successioni legittime stabilite dal codice civile.

Art. 4.

Procedimento di erogazione del contributo

1. Il procedimento finalizzato all'attribuzione del contributo di cui all'art. 2 è avviato su segnalazione dell'ufficio, reparto o istituto presso il quale il dipendente deceduto prestava servizio o su segnalazione degli aventi diritto, da effettuarsi entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero entro sei mesi dalla data del decesso, se verificatosi successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. All'istruttoria e alla definizione dei procedimenti avviati ai sensi del comma 1 provvede l'ufficio competente ad adottare il provvedimento di riconoscimento della dipendenza delle infermità da causa di servizio nell'ambito:

a) del dipartimento della pubblica sicurezza, nel caso di procedimenti concernenti il personale deceduto della Polizia di Stato;

b) della Guardia di finanza, nel caso di procedimenti concernenti il personale deceduto del Corpo della guardia di finanza;

c) del dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, nel caso di procedimenti concernenti il personale deceduto del Corpo di polizia penitenziaria;

d) del dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, nel caso di procedimenti concernenti il personale deceduto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

3. L'accertamento per il riconoscimento della patologia dalla quale sia conseguita la morte per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, contratta dal dipendente durante lo stato di emergenza in conseguenza dell'attività di servizio prestata, secondo quanto previsto dall'art. 1, è effettuato secondo il procedimento previsto dagli articoli 5, 6, 7, 9, 10, 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 461/2001, in quanto compatibili.

Art. 5.

Patologia già riconosciuta dipendente da causa di servizio

1. Nel caso in cui la patologia con il conseguente decesso, contratta durante lo stato di emergenza e per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, sia già stata riconosciuta dipendente da causa di servizio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 461/2001, il contributo economico di cui all'art. 2 è liquidato d'ufficio dagli uffici di cui al comma 2 dell'art. 4.

2. Per le patologie contratte durante lo stato di emergenza e per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, già riconosciute dipendenti da causa di servizio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 461/2001, con decesso che si verifica in un momento successivo al predetto riconoscimento della dipendenza da causa di servizio, il contributo economico è liquidato d'ufficio dagli uffici di cui al comma 2 dell'art. 4, previo accertamento sanitario sulle cause del decesso da parte della competente Commissione medica interforze di prima istanza di cui all'art. 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, da cui risulti che la morte sia conseguita dalle predette patologie.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede, nel rispetto del limite di spesa stabilito dall'art. 74-*bis* del decreto-legge n. 73 del 2021, a valere sulle risorse del pertinente capitolo di spesa iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'interno.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 315

22A01082

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 gennaio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «CooCE» nell'ambito del programma Act Call 2020. (Decreto n. 488/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

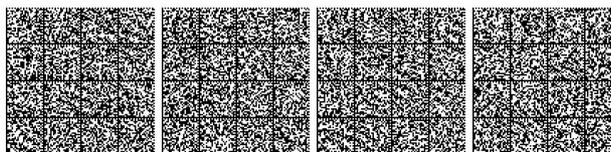
Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle gra-

duatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 1463 del 30 giugno 2021 reg. UCB n. 935 del 12 luglio 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Considerata, nell'ambito del programma Horizon 2020, l'azione ERANET Cofund ACT (*Accelerating* CCUS *Technologies*) avente lo scopo di promuovere le tecnologie CO2 *Capture, Utilisation and Storage* (CCUS) attraverso il finanziamento di progetti transnazionali che accelerino e portino a maturazione tali tecnologie mediante l'innovazione e la ricerca;

Considerato che la ERANET Cofund ACT ha pubblicato la terza Call 2020 per il finanziamento di progetti di cooperazione internazionale e che a tale bando il MUR ha aderito con un *budget* pari a euro 600.000,00, nella forma di contributo alla spesa a valere su risorse FIRST per l'anno 2020;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 600.000,00, come da lettera di impegno n. 12527 del 5 agosto 2020, successivamente incrementato di euro 247.000,00;

Considerato che per il ERANET Cofund ACT, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 22 settembre 2020 prot. MUR n. 1511;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 7 luglio 2021 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «CooCE - *Harnessing potential of biological CO2 capture for Circular Economy*», avente come obiettivo sviluppare tecnologie per convertire CO2 in biocombustibili avanzati e monomeri per la produzione di biopolimerie con un costo complessivo pari a euro 709.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 10778 del 19 luglio 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «CooCE»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CooCE» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Padova;

BTS Biogas S.r.l.;

Euronewpack S.r.l.;

Vista la procura notarile rep. n. 1374 del 13 settembre 2021 a firma del dott. Riccardo Bidello notaio in Verona, con la quale il sig. Franco Lusuriello in qualità di amministratore delegato e legale rappresentante della società BTS Biogas S.r.l./GmbH delega il prof. Luigi Bubacco direttore *pro tempore* del Dipartimento di biologia «DiBio» dell'Università degli studi di Padova in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 15048 del 13 settembre 2021 a firma del dott. Stefano Lurettu notaio in Thiene, con la quale la sig.ra Daniela Pendin in qualità di presidente del consiglio di amministrazione della società Euronewpack S.r.l. delega il prof. Luigi Bubacco direttore *pro tempore* del Dipartimento di biologia «DiBio» dell'Università degli studi di Padova in qualità di soggetto capofila;

Visto il *consortium agreement* definito tra i partecipanti al progetto «CooCE», sottoscritto in data 7 ottobre 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR n. 8049467 e n. 8049468 e n. 8049469 del 13 gennaio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 16747890, n. 16748221 e n. 16748399 del 13 gennaio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CooCE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 7 ottobre 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

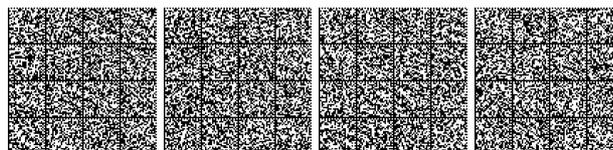
1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 299.700,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2020, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di

soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 229

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A01128

DECRETO 14 gennaio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PROMED-COG» nell'ambito del programma JPI HDHL Prevnut Call 2020. (Decreto n. 490/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 21, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 21, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

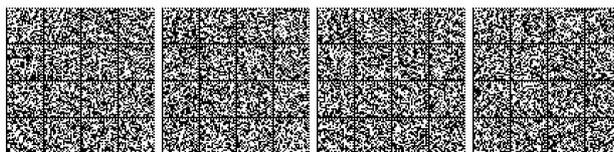
Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del *FIRST/FAR/FESR* per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 del 8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (*FIRST*) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 563 del 1° marzo 2021 reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 6.700.000,00 comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Considerata, nell'ambito del programma *Horizon* 2020, l'azione *ERA-NET ERA-HDHL Call* 2020 «*Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults (PREVNUT*)» nel settore dell'alimentazione e della salute, per supportare l'iniziativa di programmazione congiunta «*Healthy Diet for a Healthy Life» (JPI HDHL).* L'iniziativa muove dalla considerazione dell'attuale alto numero di malattie dovute a regimi alimentari e stili di vita malsani. I ventiquattro Stati membri della *JPI HDHL* stanno lavorando per sviluppare delle modalità per motivare le persone ad adottare degli stili di vita più salutari, incluse le scelte alimentari e l'attività fisica; sviluppare e produrre alimenti salubri, di alta qualità, sicuri e sostenibili; prevenire le malattie legate alla dieta;

Visto il bando transnazionale lanciato *dall'ERA-NET ERA-HDHL Call* 2020 *«Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults* (*PREVNUT*)» pubblicato in data 20 gennaio 2020, con scadenza il 7 aprile 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi *FIRST* nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 500.000,00, come da lettera di impegno n. 674 del 20 gennaio 2020, successivamente incrementato di euro 30.500,00;

Considerato che per la *Call* dell'*ERA-NET ERA-HDHL Call 2020 «Development of targeted nutrition for prevention of undernutrition for older adults (PREVNUT),* di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 248 del 3 marzo 2020;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committe*e, nella riunione del 22 settembre 2020, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *«PROMED-COG - PROtein enriched MEDiterranean diet to combat undernutrition and promote healthy neuroCOGnitive ageing in older adults»,* avente come obiettivo quello di utilizzere diverse linee di indagine volte alla prevenzione della malnutrizione nella popolazione anziana rivolgendo particolare attenzione alla relazione tra dieta mediterranea, esercizio fisico e declino cognitivo con un costo complessivo pari a euro 214.285,70;

Vista la nota prot. MUR n. 15342 del 15 ottobre 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*PROMED-COG*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*PROMED-COG*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Consiglio nazionale delle ricerche;

Università degli studi di Padova.

Vista la procura notarile rep. n. 437.529 in data 22 dicembre 2020 a firma del dott. Roberto Doria notaio in Padova con la quale il prof. Rosario Rizzuto nella sua qualità di rettore e legale rappresentante della Università degli studi di Padova delega il dott. Massimo Inguscio rappresentante legale del Consiglio nazionale delle ricerche, soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*PROMED-COG*», sottoscritto in data 23 settembre 2021;

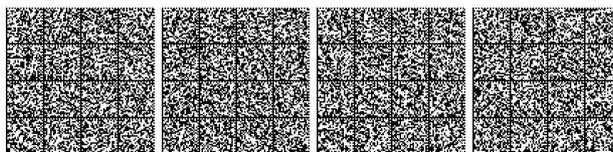
Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Atteso che il prof. Angelo Chichelli ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio a quanto disposto dall'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici di concessione RNA COR n. 8049595 e n. 8049599 del 13 gennaio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie

generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf* n. 16749034 e n. 16747890 del 13 gennaio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PRO-MED-COG» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili;

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.999,99 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto *FIRST* 2020 cap. 7245 di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione, come previsto dalle linee guida nazionali, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è

trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 225

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A01142

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 febbraio 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961 n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (20)3 adottata in data 24 marzo 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2022 del Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione (Allegato);

Vista la risoluzione AP-CPH (21)1 adottata in data 22 gennaio 2021 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2022 della monografia Barbital (0170).

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

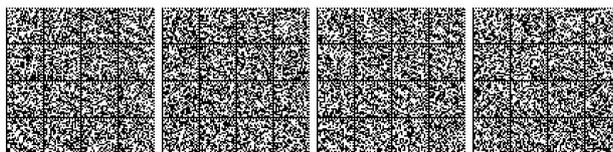
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.6 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'Allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2022.

2. La monografia elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2022.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2022

Il Ministro: SPERANZA

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.1.7.	Balances for analytical purposes	Balances d'analyse	Bilance analitiche
2.5.42.	*N*-Nitrosamines in active Substances	*N*-Nitrosamines dans les substances actives	*N*-Nitrosamine nelle sostanze attive
2.8.26.	Contaminant pyrrolizidine alkaloids	Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants	Alcaloidi pirrolizidinici contaminanti
2.9.53.	Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations	Contamination particulaire : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables	Contaminazione particellare: particelle sub-visibili nelle preparazioni liquide non iniettabili

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum vibriosidis inactivatum ad dicentrarchus labraxs	(3090)	Vibriosis vaccine (inactivated) for sea bass	Vaccin inactivé de la vibriose pour le bar	Vaccino inattivato della vibriosi per la spigola

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fritillariae thunbergii bulbus	(2588)	Thunberg fritillary bulb	Fritillaria thunbergii (bulbe de)	Fritillaria thunberg bulbo
Scrophulariae radix	(2973)	Scrophularia root	Scrophularia (racine de)	Scrophularia radice

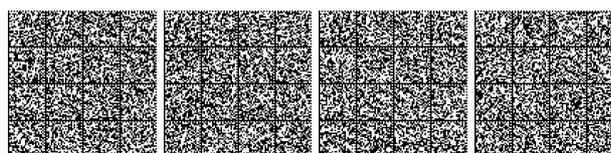
PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Sanguinaria canadensis ad praeparationes homoeopathicas	(2687)	Sanguinaria for homoeopathic preparations	Sanguinaria canadensis pour préparations homéopathiques	Sanguinaria canadensis per preparazioni omeopatiche
Toxicodendron pubescens ad praeparationes homoeopathicas	(2519)	Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations	Rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques	Toxicodendron pubescens per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluticasoni furoas	(2768)	Fluticasone furoate	Fluticasone (furoate de)	Fluticasone furoato
Methylaminolaevulinati hydrochloridum	(3073)	Methylaminolevulinate hydrochloride	Méthylaminolévulinate (chlorhydrate de)	Metilaminolevulinato cloridrato
Phenoxybenzamini hydrochloridum	(2983)	Phenoxybenzamine hydrochloride	Phénoxybenzamine (chlorhydrate de)	Fenossibenzamina cloridrato
Trazodoni hydrochloridum	(2857)	Trazodone hydrochloride	Trazodone (chlorhydrate de)	Trazodone cloridrato

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.4.29.	Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids	Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3	Composizione in acidi grassi degli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.8.13.	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules	Désagrégation des comprimés et des capsules	Disaggregazione delle compresse e delle capsule
2.9.27.	Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers	Uniformité et exactitude de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità e accuratezza della dose rilasciata da contenitori multidose
2.9.33.	Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre	Caratterizzazione dei solidi cristallini e parzialmentre cristallini mediante diffrazione dei raggi X sulla polvere (DRXP)

3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Récipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
4.	Reagents *(new, revised, corrected)*	Réactifs *(noveaux, revisés, corrigés)*	Reattivi *(nuovi, revisionati, corretti)*
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta allergenica	(1063)	Allergen products	Produits allergènes	Prodotti allergenici
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Auricularia	(0652)	Ear preparations	Préparations auriculaires	Preparazioni auricolari
Musci medicati	(1105)	Foams, medicated	Mousses médicamenteuses	Schiume medicate
Ophthalmica	(1163)	Eye preparations	Préparations ophtalmiques	Preparazioni oftalmiche

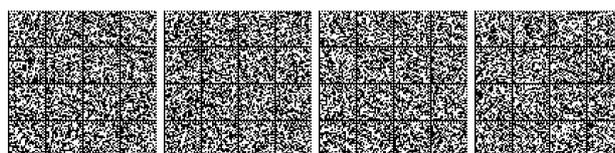
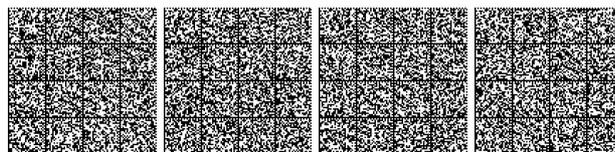
MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (^{68}Ga) edotreotidi solutio iniectabilis	(2482)	Gallium (^{68}Ga) edotreotide injection	Gallium (^{68}Ga) édotréotide (solution injectable de	Gallio (^{68}Ga) edotreotide preparazione iniettabile
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium hydrate for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato idrato per preparazioni radiofarmaceutiche

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Ganoderma lucidum	(3001)	Ganoderma	Ganoderma	Ganoderma
Oleae folium	(1878)	Olive leaf	Olivier (feuille d')	Olivo foglia
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	(2071)	Milk thistle dry extract, refined and standardised	Chardon marie (extrait sec purifié et titré de)	Cardo mariano estratto secco raffinato e titolato
Silybi mariani fructus	(1860)	Milk-thistle fruit	Chardon marie	Cardo mariano frutto
Urticae radix	(2538)	Nettle root	Ortie (racine d')	Ortica radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum chenodeoxy-cholicum	(1189)	Chenodeoxycholic acid	Chénodésoxycholique (acide)	Acido chenodesossicolico
Acidum etacrynicum	(0457)	Etacrynic acid	Étacrynique (acide)	Acido etacrinico
Albumini humani solutio	(0255)	Human albumin solution	Albumine humaine (solution d')	Albumina umana soluzione
Aluminii stearas	(1663)	Aluminium stearate	Aluminium (stéarate d')	Alluminio stearato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Benzoylis peroxidum cum aqua	(0704)	Benzoyl peroxide, hydrous	Peroxyde de benzoyle hydraté	Benzoile perossido idrato
Bisacodylum	(0595)	Bisacodyl	Bisacodyl	Bisacodile
Bumetanidum	(1076)	Bumetanide	Bumétanide	Bumetanide
Butylis parahydroxy-benzoas	(0881)	Butyl parahydroxybenzoate	Butyle (parahydroxy-benzoate de)	Butile paraidrossibenzoato
Calcii carbonas	(0014)	Calcium carbonate	Calcium (carbonate de)	Calcio carbonato
Calcii gluconas	(0172)	Calcium gluconate	Calcium (gluconate de)	Calcio gluconato

Calcii gluconas anhydricus	(2364)	Calcium gluconate, anhydrous	Calcium (gluconate de) anhydre	Calcio gluconato anidro
Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogéno-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	(0116)	Calcium hydrogen phosphate dihydrate	Calcium (hydrogénophos-phate de) dihydraté	Calcio fosfato dibasico diidrato
Calcii hydroxidum	(1078)	Calcium hydroxide	Calcium (hydroxide de)	Calcio idrossido
Candesartanum cilexetili	(2573)	Candesartan cilexetil	Candésartan cilexétil	Candesartan cilexetil
Carboplatinum	(1081)	Carboplatin	Carboplatine	Carboplatino
Carboxymethylamylum natricum A	(0983)	Sodium starch glycolate (type A)	Carboxyméthylamidon sodique (type A)	Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Carboxymethylamylum natricum B	(0984)	Sodium starch glycolate (type B)	Carboxyméthylamidon sodique (type B)	Carbossimetilamido sodico (tipo B)
Carmellosum natricum conexum	(0985)	Croscarmellose sodium	Croscarmellose sodique	Croscarmellosa sodica
Cellulosi acetas phthalas	(0314)	Cellulose acetate phthalate	Cellulose (acétate phtalate de)	Cellulosa acetato ftalato
Cholecalciferolum densatum oleosum	(0575)	Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse	Colecalciferolo concentrato oleoso
Cholesterolum ad usum parenteralem	(2397)	Cholesterol for parenteral use	Cholestérol pour usage parentéral	Colesterolo per uso parenterale
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Cupri sulfas pentahydricus	(0894)	Copper sulphate pentahydrate	Cuivre (sulfate de) pentahydraté	Rame solfato pentaidrato
Dapsonum	(0077)	Dapsone	Dapsone	Dapsone
Deferiproni compressi	(2986)	Deferiprone tablets	Défériprone (comprimés de)	Deferiprone compresse
Dikalii clorazepas monohydricum	(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorazépate dipotassique monohydraté	Clorazepato dipotassico monoidrato
Dimetindeni maleas	(1417)	Dimetindene maleate	Dimétindène (maléate de)	Dimetindene maleato
Dronedaroni compressi	(3038)	Dronedarone tablets	Dronédarone (comprimés de)	Dronedarone compresse
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Ethylis parahydroxy-benzoas	(0900)	Ethyl parahydroxybenzoate	Éthyle (parahydroxy-benzoate d')	Etile paraidrossibenzoato
Ferrosi sulfas desiccatus	(2340)	Ferrous sulphate, dried	Sulfate ferreux desséché	Ferroso solfato essiccato
Ferrosi sulfas hepta-hydricus	(0083)	Ferrous sulphate heptahydrate	Sulfate ferreux heptahydraté	Ferroso solfato eptaidrato
Flurbiprofenum	(1519)	Flurbiprofen	Flurbiprofène	Flurbiprofene
Fosinoprilum natricum	(1751)	Fosinopril sodium	Fosinopril sodique	Fosinopril sodico
Hydralazini hydro-chloridum	(0829)	Hydralazine hydrochloride	Hydralazine (chlorhydrate d')	Idralazina cloridrato
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum	(0337)	Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Idrossipropilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
int-rac-Phytomenadionum	(3011)	*all-rac* Phytomenadione	*tout-rac*-Phytoménadione	*tutto-rac*-Fitomenadione racemico
Irbesartanum	(2465)	Irbesartan	Irbésartan	Irbesartan(1)
Lacosamidi compressi	(2989)	Lacosamide tablets	Lacosamide (comprimés de)	Lacosamide compresse
Losartanum kalicum	(2232)	Losartan potassium	Losartan potassique	Losartan potassico(1)
Magnesii stearas	(0229)	Magnesium stearate	Magnésium (stéarate de)	Magnesio stearato
Magnesii subcarbonas levis	(0042)	Magnesium carbonate, light	Magnésium (carbonate de) léger	Magnesio carbonato leggero
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulos
Methylis parahydroxy-benzoas	(0409)	Methyl parahydroxy-benzoate	Méthyle (parahydroxybenzoate de)	Metile paraidrossibenzoato
Natrii calcii edetas	(0231)	Sodium calcium edetate	Sodium (calcium édétate de	Sodio calcio edetato
Natrii stearas	(2058)	Sodium stearate	Sodium (stéarate de)	Sodium (sulfite de) heptahydraté
Natrii sulfis	(0775)	Sodium sulfite	Sodium (sulfite de)	Sodio stearato
Natrii sulfis heptahydricus	(0776)	Sodium sulfite heptahydrate	Sodium (sulfite de) heptahydraté	Sodio solfito eptaidrato

Nitrofuralum	(1135)	Nitrofural	Nitrofural	Nitrofura
Olmesartanum medoxomilum	(2600)	Olmesartan medoxomil	Olmésartan médoxomil	Olmesartan medoxomil
Oxybutynini hydro-chloridum	(1354)	Oxybutynin hydrochloride	Oxybutynine (chlorhydrate d')	Oxibutinina cloridrato
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidon	Povidone
Pravastatinum natricum	(2059)	Pravastatin sodium	Pravastatine sodique	Pravastatina sodica
Propylis parahydroxybenzoas	(0431)	Propyl parahydroxybenzoate	Propyle (parahydroxybenzoate de	Propile paraidrossibenzoato
Raltegravir compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés croquer de)	Raltegravir compresse masticabili
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compresse
Regorafenib compressi	(3023)	Regorafenib tablets	Regorafenib comprimés	Regorafenib compresse
Riociguati compressi	(3079)	Riociguat tablets	Riociguat (comprimés de)	Riociguat compresse
Rivaroxabani compressi	(3021)	Rivaroxaban tablets	Rivaroxaban (comprimés de)	Rivaroxaban compresse
Rosuvastatini compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine (comprimés) de	Rosuvastatina compresse
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
RRR -α-Tocopherylis hydrogenosuccinas	(1259)	*RRR* -α-Tocopheryl hydrogen succinate	*RRR* -α-Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)	RRR -α-Tocoferile idrogeno succinato
Salbutamoli sulfas	(0687)	Salbutamol sulfate	Salbutamol (sulfate de)	Salbutamolo solfato
Sertaconazoli nitras	(1148)	Sertaconazole nitrate	Sertaconazole (nitrate de)	Sertaconazolo nitrato
Sitagliptini compressi	(2927)	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptina compresse
Sorafenibi compressi	(3022)	Sorafenib tablets	Sorafénib (comprimés de)	Sorafenib compresse
Talcum	(0438)	Talc	Talc	Talco
Terazosini hydrochloridum dihydricum	(2021)	Terazosin hydrochloride dihydrate	Térazosine (chlorhydrate de) dihydraté	Terazosina cloridrato diidrato
Ticagrelori compressi	(3097)	Ticagrelor tablets	Ticagrélor (comprimés de)	Ticagrelor compresse
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclin
Tobramycinum	(0645)	Tobramycin	Tobramycine	Tobramicina
Tricalcii phosphas	(1052)	Calcium phosphate	Phosphate tricalcique	Calcio fosfato
Tritici amylum	(0359)	Wheat starch	Amidon di blé	Amido di frumento
Valsartanum	(2423)	Valsartan	Valsartan	Valsartan(1)
Verapamili hydrochloridum	(0573)	Verapamil hydrochloride	Vérapamil (chlorhydrate de)	Verapamil cloridrato
Zinci acetas dihydricus	(1482)	Zinc acetate dihydrate	Zinc (acétate de) dihydraté	Zinco acetato diidrato
Zinci gluconas	(2164)	Zinc gluconate	Zinc (gluconate de)	Zinco gluconate
Zinci oxidum	(0252)	Zinc oxide	Zinc (oxyde de)	Zinco ossido

(1) Il testo è entrato in vigore il 1 Aprile 2021

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.5.29.	Sulphur dioxide	Dioxyde de soufre	Diossido di zolfo *(la correzione riguarda solo il testo francese)*

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Forsythiae fructus	(2720)	Forsythiae fruit	Forsythiae (fruit de)	Forsythia frutto
Typhae pollis	(2937)	Typhae pollen	Massette pollen de	Typhae polline *(la correzione riguarda solo il testo francese)*

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum edeticum	(1612)	Edetic acid	Édetique (acide)	Acido edetico
Amyla hydroxyethyl	(1785)	Starches, hydroxyethyl	Amidons hydroxyethylés	Amidi, idrossietile
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Cefalexinum monohydricum	(0708)	Cefalexin monohydrate	Céfalexine monohydratée	Cefalexina monoidrato
Dexpanthenolum	(0761)	Dexpanthenol	Dexpanthénol	Dexpantenolo
Dikalii phosphas	(1003)	Dipotassium phosphate	Phosphate dipotassique	Potassio fosfato dibasico
Dinatrii edetas	(0232)	Disodium edetate	Édétate disodique	Disodio edetato
Dinatrii phosphas	(1509)	Disodium phosphate	Phosphate disodique	Sodio fosfato dibasico

Dinatrii phosphas dihydricus	(0602)	Disodium phosphate dihydrate	Phosphate disodique dihydraté	Sodio fosfato dibasico diidrato
Dinatrii phosphas dodecahydricus	(0118)	Disodium phosphate dodecahydrate	Phosphate disodique dodécahydraté	Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Évérolimus	Everolimus *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Fluoresceinum	(2348)	Fluorescein	Fluorescéine	Fluoresceina
Moxidectium ad usum veterinarium	(1656)	Moxidectin for veterinary use	Moxidectine pour usage vétérinaire	Moxidectina per uso veterinario
Salbutamolum	(0529)	Salbutamol	Salbutamol	Salbutamolo
Sulfadimethoxinum	(2741)	Sulfadimethoxine	Sulfadiméthoxine	Sulfadimetossina
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium	(2745)	Sulfadimethoxine sodium for veterinary use	Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire	Sulfadimetossina sodica per uso veterinario

TESTI IL CUI TITOLO E' STATO MODIFICATO

I titoli dei testi seguenti è sono stati cambiati nel Supplemento 10.6

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in taliano
2.9.27	Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers	Uniformité et exactitude de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità e accuratezza della dose rilasciata da contenitori multidose
	previously	*anciennemen*	*precedentemente*
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses	Uniformità di massa delle dosi rilasciate da contenitori multi-dose
3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Récipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
	unchanged	*anciennemen*t	*invariato*
		Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique	

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(2353)	Pentetate sodium calcim hydrate for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium hydraté pour lpréparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato idrato per preparazioni radiofarmaceutiche
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Pentetate sodium calcim for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour lpréparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche

MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(3011)	*all-rac*-Phytomenadione	*tout-rac*-Phytomenadione	*all-rac*-Fitomenadione
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Phytomenadione racemic	Phytoménadione racémique	Fitomenadione racemico

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

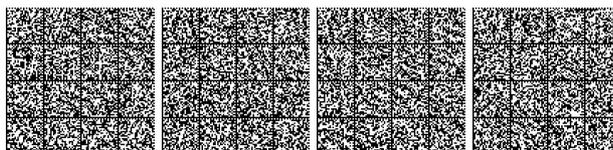
No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

ERRATA
MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina l'introduzione di un limite ≤ 1,0 per l'impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico il tempo dall'aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell'assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.

22A01076

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 21 gennaio 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione del Bureau Veritas SA all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE,
IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 6345 del 23 aprile 2012, con cui la Direzione generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne ha emanato i criteri per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali da parte degli organismi di classifica titolari di autorizzazione ed affidamento ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

Visto il decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 «Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo Bureau Veritas all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2017;

Considerato che l'autorizzazione di cui al citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 ha durata di quattro anni;

Vista l'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali presentata dall'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA con nota del 17 giugno 2020, trasmessa con nota pec del 15 settembre 2020, prot. in ingresso n. 22534 in pari data;

Viste le regole tecniche e le procedure operative dell'organismo riconosciuto inserite dal Bureau Veritas SA nel luogo virtuale *sharepoint*, con accesso diretto e continuo da parte dell'amministrazione;

Vista la nota prot. n. 2403 del 26 gennaio 2021, con la quale è stato chiesto al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto un parere sui regolamenti e sulle procedure prodotte dal Bureau Veritas SA a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione, al fine di valutarne la rispondenza alle circolari ed istruzioni emanate dal Comando stesso in materia di navi non soggette alle convenzioni internazionali;

Visto il verbale della riunione tenutasi in data 20 aprile 2021 con i rappresentanti del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto e del Bureau Veritas SA, a seguito della quale è stato chiesto all'organismo di aggiornare e di integrare la documentazione inviata;

Vista la nota pec del 5 maggio 2020, prot. in ingresso n. 12725 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha trasmesso una parte della documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

Vista la nota pec dell'8 giugno 2020, prot. in ingresso n. 16331 in data 9 giugno 2020, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriore documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

Vista la nota pec prot. n. 16751 del 10 giugno 2021, con la quale, a seguito del protrarsi dell'istruttoria di verifica della documentazione trasmessa dal Bureau Veritas SA, l'autorizzazione concessa con il citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 è stata prorogata fino al 31 luglio 2021;

Vista la nota pec del 2 luglio 2020, prot. in ingresso n. 19439 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha completato l'invio della documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata nella citata riunione del 20 aprile 2021;

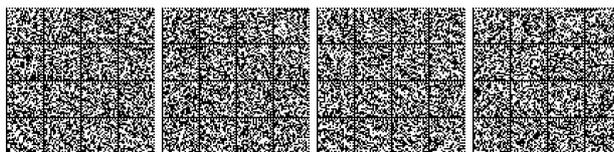
Vista la nota pec prot. n. 91814 del 27 luglio 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito di richiesta di parere sulla documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha prospettato l'esigenza di avere alcuni chiarimenti circa la documentazione stessa, rappresentando la necessità di almeno trenta giorni per effettuare l'istruttoria, a partire dalla ricezione dei chiarimenti richiesti;

Vista la nota pec prot. n. 26095 del 9 settembre 2021, con la quale, a seguito dell'ulteriore protrarsi dell'istruttoria di verifica della documentazione trasmessa dal Bureau Veritas SA, l'autorizzazione concessa con il citato decreto dirigenziale n. 221 in data 16 dicembre 2016 è stata prorogata fino al 30 novembre 2021;

Vista la nota pec del 19 ottobre 2021, prot. in ingresso n. 30295 in pari data, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriore documentazione aggiornata, a seguito della richiesta formulata dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con la sopra citata nota pec prot. n. 91814 del 27 luglio 2021;

Vista la nota pec prot. n. 149823 del 2 dicembre 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito dell'esame della documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha richiesto ulteriori approfondimenti circa la documentazione stessa;

Vista la nota prot. BV-ITA/2021/001212/BC del 15 dicembre 2021, con la quale il Bureau Veritas SA ha inviato ulteriori elementi sulla documentazione presentata, a seguito della richiesta formulata dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con la sopra citata nota pec prot. n. 149823 del 2 dicembre 2021;

Vista la nota pec prot. n. 156768 del 17 dicembre 2021, con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, a seguito dell'esame della documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte del Bureau Veritas SA, ha evidenziato di non avere ulteriori richieste da formulare al riguardo;

Considerato che l'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA risulta autorizzato ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, con decreto interdirettoriale 14 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 4 agosto 2017, con cui è stato approvato il relativo accordo sottoscritto in data 3 luglio 2017, come modificato dal decreto interdirettoriale 8 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2021, di approvazione dell'accordo 19 novembre 2020;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo dell'istruttoria, nel corso della quale è stata valutata soddisfacente la documentazione trasmessa dal Bureau Veritas SA, in allegato all'istanza di rinnovo sopra menzionata e successivamente prodotta, l'organismo in questione è risultato mantenere la rispondenza ai criteri stabiliti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali;

Ritenuto pertanto di procedere al rinnovo dell'autorizzazione del Bureau Veritas SA all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali;

Decreta:

Art. 1.

Finalità dell'autorizzazione

1. All'organismo Bureau Veritas SA è rinnovata l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

Art. 2.

Attività autorizzate e norme di riferimento

1. Il Bureau Veritas SA, nell'ambito delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali per le quali è autorizzato, garantisce le seguenti tipologie di attività, con le relative operazioni di certificazione:

a) operazioni o funzioni attinenti all'accertamento ed al controllo delle condizioni di navigabilità;

b) assegnazione della linea di massimo carico;

c) stazzatura delle navi;

d) sicurezza delle navi mercantili e della vita umana in mare;

e) prevenzione ed estinzione degli incendi a bordo;

f) controllo tecnico sulle costruzioni navali e per l'esercizio della navigazione;

g) tutte le altre attività concernenti il ruolo di organismo tecnico autorizzato richiamate nella normativa di riferimento e relative agli impianti, alle dotazioni e agli equipaggiamenti di bordo.

2. Nello svolgimento delle attività di ispezione e controllo per le navi mercantili che non rientrano nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali il Bureau Veritas SA fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

2.1. Per le attività di cui ai punti *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)*:

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» e successive modifiche o integrazioni.

2.2. Per l'attività di cui al punto *b)*:

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1967, n. 579 «Regolamento per l'assegnazione della linea di massimo carico alle navi mercantili».

2.3. Per l'attività di cui al punto *c)*:

legge 29 giugno 1913, n. 796 «relativa alla stazzatura delle navi»;

decreto luogotenenziale 27 gennaio 1916, n. 202 «Regolamento per la stazzatura delle navi»;

decreto ministeriale 25 luglio 1918 «Istruzioni per la stazzatura delle navi e galleggianti»;

decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1972, n. 988 «Stazzatura di alcuni spazi chiusi al di sopra del ponte superiore o nell'interponte superiore delle navi da carico».

3. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da pesca, il Bureau Veritas SA fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» (titolo V) e successive modifiche o integrazioni;

decreto 5 agosto 2002, n. 218 «Regolamento di sicurezza per le navi abilitate alla pesca costiera», come modificato dal decreto 26 luglio 2004, n. 231;

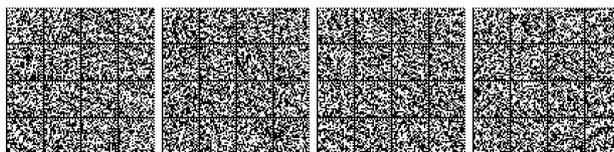
decreto legislativo 18 dicembre 1999, n. 541 «Attuazione delle direttive 97/70/CE e 1999/19/CE sull'istituzione del regime di sicurezza armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri».

4. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da diporto, il Bureau Veritas SA fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto ministeriale 29 luglio 2008, n. 146 «Regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto»;

decreto ministeriale 4 aprile 2005, n. 95 «Regolamento di sicurezza recante norme tecniche per le navi destinate esclusivamente al noleggio per finalità turistiche».

5. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da passeggeri adibite a navigazione nazionale, il Bureau Veritas SA fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45 «Attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali» e successive modifiche o integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» e successive modifiche o integrazioni.

Art. 3.

Condizioni generali

1. La presente autorizzazione è revocata di diritto con il venir meno per il Bureau Veritas SA dell'autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, richiamata in premessa.

2. Il Bureau Veritas SA mantiene aggiornata la propria esperienza e conoscenza per quanto concerne le implicazioni che le caratteristiche della flotta nazionale comportano sull'applicazione della normativa nazionale attraverso i lavori dell'apposito comitato.

3. Il Bureau Veritas SA fornisce supporto tecnico specialistico al Ministero attraverso la struttura centrale in ambito nazionale con sede a Napoli.

4. Il Bureau Veritas SA assicura la disponibilità di unità operative con personale tecnico esclusivo qualificato, nell'ambito dell'area territoriale di competenza di tutte le Direzioni marittime, per l'esecuzione delle visite relative alle attività di cui all'art. 3, secondo la distribuzione territoriale proposta nell'istanza di cui alla nota citata in premessa al presente decreto.

5. Il Bureau Veritas SA si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

Art. 4.

Interpretazioni

1. Il Bureau Veritas SA riconosce che l'interpretazione degli strumenti applicabili ai sensi della presente autorizzazione, nonché la determinazione delle equivalenze o l'accettazione di sostituzioni di requisiti richiesti da detti strumenti, sono definiti dalla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, e collabora alla loro definizione, ove necessario.

Art. 5.

Informazioni

1. Al rilascio della presente autorizzazione, il Bureau Veritas SA invia alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne l'elenco ufficiale delle navi registrate in Italia non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1, almeno in forma elettronica in formato MS *Excel* o compatibile; tale elenco viene aggiornato con frequenza semestrale e contiene almeno le seguenti informazioni, ove pertinenti:

n. IMO;

n. BV;

nome (nome nave);

compartimento nave;

matricola;

GT/SL;

Toca sì/no;

organismo di classe precedente;

data entrata in classe;

altra società di classifica;

nome armatore;

servizio nave;

data costruzione.

2. Il Bureau Veritas SA garantisce alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, anche tramite pubblicazione su sito web dell'organismo, l'accesso diretto e gratuito alle banche dati contenenti le informazioni pertinenti sulle navi non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

3. Il Bureau Veritas SA invia con frequenza annuale alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, in forma cartacea e/o in formato elettronico, in lingua italiana, le norme, i regolamenti nonché relative procedure operative riferite alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

4. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne fornisce al Bureau Veritas SA tutta la documentazione necessaria affinché lo stesso possa svolgere le attività autorizzate.

5. Nel caso in cui siano sviluppate nuove norme o siano modificate le norme esistenti riguardanti le ispezioni e i controlli delle navi, il Bureau Veritas SA pubblica le informazioni relative alle norme in corso di aggiornamento sul proprio sito internet con possibilità per la Direzione generale di fornire commenti e/o proposte entro il termine di trenta giorni. Il Bureau Veritas SA tiene conto di eventuali raccomandazioni formulate al riguardo dall'amministrazione.

6. Analogamente, la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne contatta quanto prima il Bureau Veritas SA nel caso di sviluppo di modifiche alla normativa applicabile alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

7. Le normative, le norme, le istruzioni e i modelli di rapporto sono redatti in lingua italiana.

Art. 6.

Monitoraggio e controlli

1. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne verifica, almeno ogni due anni, che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1 siano svolte dal Bureau Veritas SA con propria soddisfazione, sulla base di ispezioni a campione del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali per il quale l'organismo svolge le suddette attività.

2. Tali verifiche sono effettuate direttamente da funzionari della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne incaricati a svolgere le funzioni di *auditor*.

3. La frequenza delle verifiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non è comunque superiore a due anni.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di procedere in ogni tempo alle verifiche supplementari infrabiennali che riterrà opportune, dando al Bureau Veritas SA un preavviso scritto di almeno trenta giorni, anche disponendo ispezioni particolareggiate a campione delle navi per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

5. A conclusione della verifica il *team* di *auditor* della Direzione redige un rapporto sulle verifiche compiute nel quale sono riportate le non conformità, le osservazioni ed i commenti relativi all'attività di verifica svolta; tale rapporto sarà comunicato al Bureau Veritas SA che farà conoscere le sue osservazioni alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto, con l'indicazione delle azioni preventive e correttive. Tale comunicazione da parte dell'organismo sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione generale ai fini dell'accettazione formale delle azioni correttive e preventive intraprese dall'organismo.

6. In ogni caso gli ispettori della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne incaricati delle verifiche ispettive sono vincolati da obblighi di riservatezza.

7. Nel corso delle verifiche, il Bureau Veritas SA si impegna a sottoporre agli ispettori dell'amministrazione incaricati delle verifiche ispettive tutte le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

8. In caso di mancato o inadeguato svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne può disporre, in relazione alla gravità delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche, la sospensione dell'autorizzazione o la revoca della stessa.

9. Il Bureau Veritas SA è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui all'art. 5, al fine di consentire alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne di verificare che l'attività autorizzata sia svolta con propria soddisfazione.

Art. 7.

Riservatezza

1. Per quanto riguarda le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sia il Bureau Veritas SA che l'amministrazione sono vincolati da obblighi di riservatezza.

Art. 8.

Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, il Bureau Veritas SA si impegna a far svolgere il servizio ad ispettori che prestino la loro attività alle proprie esclusive dipendenze.

2. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne consente in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di classifica riconosciuti a livello comunitario, con i quali il Bureau Veritas SA abbia preso accordi.

3. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del Bureau Veritas SA sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo stesso.

Art. 9.

Responsabilità

1. Il Bureau Veritas SA è direttamente responsabile dell'attività svolta ai sensi del presente decreto, secondo le norme dell'ordinamento giuridico italiano.

Art. 10.

Durata e cessazione dell'accordo

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 1 e dall'art. 6, commi 7 e 8, l'autorizzazione ha durata di quattro anni a partire dalla data del presente decreto.

2. L'amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al Bureau Veritas SA delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, in base alle esigenze della propria flotta.

3. Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione il Bureau Veritas SA, almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione in vigore, presenta apposita domanda di rinnovo con le stesse modalità previste dalla nota n. 6453 del 23 aprile 2012 citata in premessa relativa alla domanda di rilascio dell'autorizzazione.

Art. 11.

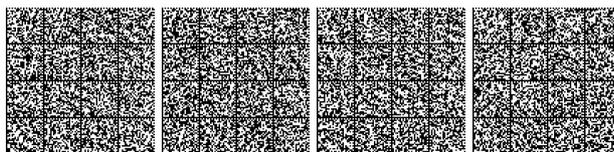
Interpretazione

1. Il presente decreto è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano, ed in particolare al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come emendato, alla legge 5 giugno 1962, n. 616 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2022

Il direttore generale: DI MATTEO

22A01080

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 febbraio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici avversi verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018. (Ordinanza n. 859).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano a partire dal mese di ottobre 2018, e per fronteggiare le conseguenze del quale sono state stanziate prime risorse finanziarie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 febbraio 2019, con la quale è stato integrato lo stanziamento delle risorse finanziarie disposto con la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2021 per il riutilizzo delle economie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020 recante: «Ripristino ambientale delle aree colpite dalla tempesta Vaia per le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza» con cui sono stati ripartiti, ai sensi dell'art. 1, comma 665, della legge n. 145/2018, complessivi 3 milioni di euro in favore delle Regioni Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 4-*duodevicies* del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante: «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», con il quale è stato stabilito che, in considerazione delle difficoltà gestionali derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, in deroga al limite di cui all'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1/2018, lo stato di emergenza dichiarato con la deliberazione dell'8 novembre 2018 di cui in rassegna, fosse ulteriormente prorogato di ulteriori dodici mesi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fissandone, pertanto, la scadenza all'8 novembre 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, con la quale è stato disciplinato l'avvio degli interventi volti a fronteggiare la situazione di emergenza di cui trattasi e le successive modifiche e integrazioni disposte con le ulteriori ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018, n. 575 dell'8 febbraio 2019, n. 601 del 1° agosto 2019, n. 696 del 18 agosto 2020 e n. 769 del 15 aprile 2021;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 560 del 7 dicembre 2018 e n. 613 del 5 novembre 2019, con le quali è stato integrato lo stanziamento delle risorse finanziarie di cui alle citate delibere del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 e del 21 febbraio 2019 mediante risorse provenienti dal bilancio regionale;

Vista la decisione (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019 del Parlamento europeo e del Consiglio con cui è stato concesso un contributo di euro 277.204.595 a valere sul Fondo dell'Unione europea, di cui euro 263.207.878 per finanziare gli interventi connessi agli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 il cui trasferimento è avvenuto a cura del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), giusta nota del Dipartimento della protezione civile n. PSN/60612 del 20 novembre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727 del 23 dicembre 2020, con la quale le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano interessate dagli eventi di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, destinatarie, nelle percentuali indicate nell'elenco allegato all'ordinanza medesima, delle risorse finanziarie già trasferite dall'Unione europea a seguito della decisione (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019, già allocate sulle contabilità speciali utilizzate per l'attuazione dei piani degli investimenti e degli interventi di cui trattasi sono state autorizzate ad utilizzare dette risorse con le modalità e le deroghe previste dalle ordinanze emanate per fronteggiare detti eventi e quindi, nel caso di specie, dalla richiamata ordinanza n. 558/2018, confermando, altresì, gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 27, comma 4 del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e

infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, tra le quali anche la deliberazione dell'8 novembre 2018, di cui in rassegna, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto l'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e fiscale», con il quale al fine di far fronte alle esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nei mesi di settembre e ottobre dell'anno 2018 è stato istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, un apposito fondo per il successivo trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri con una dotazione di 474,6 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020, destinato alle esigenze dei territori interessati nei settori di spesa dell'edilizia pubblica, comprese le manutenzioni e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico, alla cui disciplina d'uso si provvede con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri competenti, previa intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028 della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentirne l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 1, comma 5);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentine

l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 1, comma 7-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 1, comma 8);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 1, comma 9);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 1, comma 8);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del richiamato decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159/2020, con il quale è stato stabilito che, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di consentire, senza soluzione di continuità, la conclusione degli interventi finanziari con le risorse di cui all'art. 1, comma 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018 sulle quali sono confluite le richiamate risorse finanziarie, fosse prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5 del medesimo decreto legislativo, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti disposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, stabilendo, altresì, che alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali si applicassero le procedure di cui all'art. 27 del richiamato decreto legislativo n. 1/2018;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché in ottemperanza a quanto stabilito dal richiamato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159/2020, con cui consentire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia con nota del 5 gennaio 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con le risorse regolate con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727/2020, con le ulteriori risorse regionali rese disponibili per le medesime finalità, nonché con le ulteriori risorse stanziate con il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020

1. La Regione Lombardia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore della Direzione generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati specificate nell'art. 4 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Lombardia nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono

sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6102 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, che viene al medesimo intestata.

5. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati, verificando le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, a tal fine presenti sul sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)* del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Entro il termine dell'8 novembre 2022, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 e al comma 5, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi Piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

7. Le risorse finanziarie residue di cui al presente articolo, presenti sulla contabilità speciale, alla data dell'8 novembre 2022, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi in regime ordinario. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale alla medesima data dell'8 novembre 2022 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al medesimo Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza, fatto salvo quanto specificamente previsto dal successivo art. 2, comma 6. Le medesime modalità di restituzione delle risorse residue di cui al periodo precedente si applicano agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine dell'8 novembre 2023 e la cui autorizzazione, pertanto, è revocata dal Dipartimento della protezione civile alla medesima data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. Le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, concernenti l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti e quelle relative al cronoprogramma degli interventi sono desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato al primo periodo del presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza del termine dell'8 novembre 2022 di cui al comma 6.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse del Fondo di solidarietà dell'Unione europea di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 727/2020 si provvede secondo le modalità stabilite dal presente articolo, fatti salvi i termini di utilizzo e gli obblighi e modalità di rendicontazione previsti dalle disposizioni che regolano l'impiego del predetto fondo.

12. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse finanziarie regionali di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 560 del 7 dicembre 2018 e n. 613 del 5 novembre 2019 si provvede secondo le modalità stabilite dal presente articolo e le eventuali risorse residue rinvenienti dal completamento degli interventi di cui al comma 7 sono riallocate nei pertinenti capitoli del bilancio regionale.

13. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020 si provvede secondo le modalità ivi previste.

Art. 2.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche e integrazioni

1. La Regione Lombardia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche e integrazioni richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore della Direzione generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia, già individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2, è individuato quale soggetto responsabile anche delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dai citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Lombardia nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6102, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, al medesimo intestata ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 4, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 2, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto rispettivamente previsto dall'art. 2, comma 1 e dall'art. 1, comma 5, dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 richiamati in premessa, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi dei medesimi decreti, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati in premessa, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile a tal data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciali, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei piani approvati dal Capo del Dipartimento.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 7 dell'art. 1 e dal comma 6 dell'art. 2, il soggetto responsabile individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2 e dell'art. 2, comma 2 per le attività rispettivamente previste, provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A01130

ORDINANZA 3 febbraio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, nel mese di novembre 2019, hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto. (Ordinanza n. 860).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre secondo la tabella ivi allegata, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 che ha disposto la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

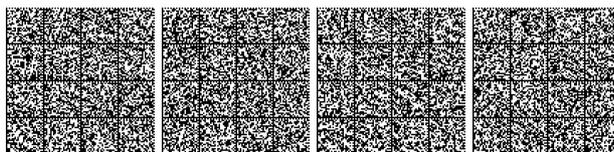
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 recante «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2020 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 e del 2 dicembre 2019, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 674 del 15 maggio 2020 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, del 21 novembre 2019, del 2 dicembre 2019, del 17 gennaio e del 13 febbraio 2020 per la realizzazione degli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'articolo 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807 del 9 novembre 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto e il territorio del Comune di Venezia», con la quale il commissario delegato nominato con la citata ordinanza n. 622 del 17 dicembre 2019 è stato autorizzato ad utilizzare le risorse finanziarie del Fondo di solidarietà dell'Unione europea già trasferite a seguito della decisione (UE) C/2020/6272 del 9 settembre 2020 nella misura di euro 7.813.961,00, per l'attuazione degli interventi necessari per consentire il superamento della situazione di emergenza di cui trattasi, ivi compresi quelli di cui all'articolo 25, comma 2, lettera *d)* del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 809 del 25 novembre 2021, con la quale, il Comune di Scarperia e San Piero ed il Comune di Capraia Isola sono autorizzati a versare, ai sensi del comma 4 dell'articolo 8 dell'ordinanza n. 622 del 17 dicembre 2019, proprie risorse finanziarie nella contabilità speciale n. 6176, istituita ai sensi del comma 2 dell'articolo 8 della medesima ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, al fine di consentire la realizzazione degli interventi finalizzati al contrasto dello stato di criticità in esame;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della situazione di emergenza in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Le Regione Toscana è individuata quale Amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati, nonché per la relativa rimodulazione in corso di elaborazione ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza n. 807/2021.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del Settore protezione civile della Regione Toscana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei Piani degli interventi di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvate alla data di adozione della presente ordinanza, ovvero della rimodulazione di cui all'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807/2021. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie, in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi, nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati, specificate nella citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622/2019.

3. Entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato di cui all'articolo 1, comma 1, della citata ordinanza n. 622 del 17 dicembre 2019 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile ed al soggetto responsabile di cui al comma 2, una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico, comprensiva della rimodulazione del piano degli interventi di cui all'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807/2021.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Toscana, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali, delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato e dei soggetti già individuati dal Commissario delegato o da individuare qualora sia necessario avvalersene, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

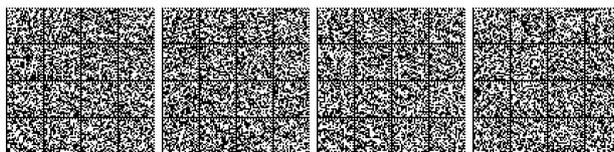
5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019, che viene al medesimo intestata fino al 14 novembre 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, fatta eccezione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807/2021, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'articolo 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi Piani degli interventi, nei quali possono esser inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della me-

desima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'articolo 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

13. Relativamente alle risorse finanziarie provenienti dal Fondo di solidarietà dell'Unione europea di cui è stato autorizzato l'utilizzo con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807/2021, restano, altresì, ferme le regole di rendicontazione stabilite dalla Commissione europea.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A01131

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imatinib Teva». (Determina n. 101/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i

prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2021 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Imatinib Teva» (imatinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale IMATINIB TEVA (imatinib):

«"Imatinib Teva" è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al *kit* (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al *kit* (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di "imatinib" si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«400 mg- capsula rigida - uso orale- blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 30x1 capsule - A.I.C. n. 042644346/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 120x1 compresse - A.I.C. n. 042644056/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 120x1 compresse - A.I.C. n. 042644118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 120 capsule - A.I.C. n. 042644245/e (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 120x1 capsule - A.I.C. n. 042644258/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 120 capsule - A.I.C. n. 042644308/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 120x1 capsule - A.I.C. n. 042644310/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

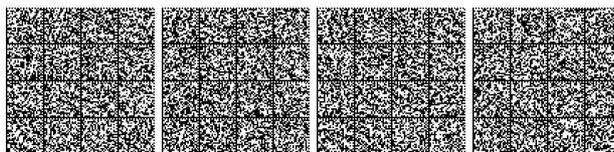
«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 30x1 compresse - A.I.C. n. 042644144/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 120 compresse - A.I.C. n. 042644106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 30 compresse - A.I.C. n. 042644132/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 30 compresse - A.I.C. n. 042644171/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 30x1 compresse - A.I.C. n. 042644183/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL)» 30 capsule - A.I.C. n. 042644334/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 30 capsule - A.I.C. n. 042644373/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 30x1 capsule - A.I.C. n. 042644385/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL)» 120 compresse - A.I.C. n. 042644043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,41.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

La presente determina è integrativa della determina AIFA n. 8 del 12 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 2 febbraio 2016, integrata dalla determina AIFA n. 962 del 22 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2017.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Teva» (imatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - (oncologo, ematologo, internista e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01071

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 102/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di con-

certo con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale «Sitagliptin Teva», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 24 gennaio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per l'inserimento di un visto facente riferimento ad altro medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale SITAGLIPTIN TEVA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 24 gennaio 2022:

laddove è scritto:

«Vista la determina AIFA n. A.A.M./A.I.C. n. 56 del 18 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitenson», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 28 maggio 2020»,

l'intero periodo va eliminato.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01072

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 745/2021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni.»;

Vista la determina AIFA n. 745/20021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale «Lacosamide Accord», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 10 luglio 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione dei prezzi relativi alla confezione con codice A.I.C. n. 045678024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 745/2021 del 22 giugno 2021

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 745/20021 del 22 giugno 2021, concernente la riclassificazione del medicinale LACOSAMIDE ACCORD, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 10 luglio 2021,

laddove è scritto:

«Confezione:

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 045678024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,76. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,80»;

leggasi:

«Confezione:

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 045678024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01073

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva». (Determina n. 104/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 9 luglio 2021, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l., ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Pregabalin Zentiva» (pregabalin) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri: 044384016/E, 044384117/E, 044384129/E, 044384170/E, 044384182/E, 044384271/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREGABALIN ZENTIVA (pregabalin):

«Dolore neuropatico - "Pregabalin Zentiva" è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.», sono rimborsate come segue:

confezioni:

«25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 14 capsule - A.I.C. n. 044384016/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18. Nota AIFA: 4;

«75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 14 capsule - A.I.C. n. 044384117/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42. Nota AIFA: 4;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 044384182/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35. Nota AIFA: 4;

«75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 044384129/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,55. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67. Nota AIFA: 4;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 14 capsule - A.I.C. n. 044384170/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09. Nota AIFA: 4;

«300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 044384271/E (in base 10) . Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,87 . Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,52. Nota AIFA: 4.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti di cui alla determina AIFA n. 179/2016 del 3 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 2016 e della determina AIFA n. 700/2019 del 16 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 106 dell'8 maggio 2019.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Zentiva» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

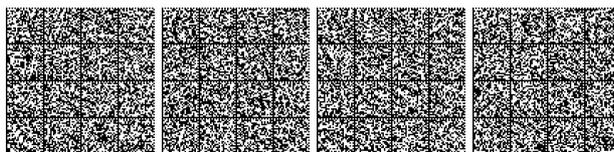
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01074

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 27 gennaio 2022.

Modifiche al regolamento n. 1/2019 in materia di *revenge porn*. (Provvedimento n. 33).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti ed il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito, «Regolamento»);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto il regolamento del Garante del 4 aprile 2019, n. 1, concernente «le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali»;

Visto l'art. 144-*bis* del codice, introdotto con il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con la legge 3 dicembre 2021, n. 205, che ha attributo al Garante specifiche competenze nei confronti del fenomeno del c.d. «*revenge porn*»;

Preso atto, in particolare, che il comma 5 di tale nuova disposizione prevede che il Garante, con proprio provvedimento, possa disciplinare specifiche modalità di svolgimento dei procedimenti in questione e le misure per impedire la diretta identificabilità degli interessati;

Ritenuto che il provvedimento di cui al citato art. 144-*bis*, comma 5, nell'ambito di un coerente disegno normativo, possa utilmente rientrare fra i regolamenti adottati dal Garante ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 154, comma 3 e 156, comma 3, del codice, dovendo disciplinare un ulteriore procedimento di competenza dell'Autorità;

Ritenuto, pertanto, sulla base delle predette considerazioni, di dover apportare, ai sensi dell'art. 156, comma 3, lettera *a)*, del Codice, al regolamento del Garante n. 1/2019, concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali (deliberazione 4 aprile 2019), l'integrazione di cui all'art. 33-*bis*, come formulata nell'allegato A alla presente deliberazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale; la predetta disposizione entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della medesima deliberazione;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore l'avv. Guido Scorza;

Delibera:

a) nei termini di cui in premessa, di apportare al regolamento del Garante n. 1/2019, concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali (deliberazione 4 aprile 2019), l'integrazione di cui all'art. 33-*bis*, come formulata nell'allegato A alla presente deliberazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale; la predetta disposizione entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della medesima deliberazione;

b) di trasmettere la presente deliberazione all'ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presidente
STANZIONE

Il relatore
SCORZA

Il segretario generale
MATTEI

ALLEGATO *A*

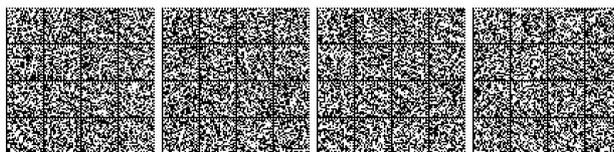
Al regolamento del Garante n. 1/2019, concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali (deliberazione 4 aprile 2019), dopo l'art. 33 è inserito il seguente:

art. 33-*bis (Revenge porn)*. — 1. Le segnalazioni di cui all'art. 144-*bis* del codice, corredate delle registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito, a sostegno delle stesse, sono presentate al Garante esclusivamente attraverso il modello, compilabile on-line, pubblicato nell'apposita sezione del sito web istituzionale. Il modello è approvato con determinazione del segretario generale.

2. Il dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente, verificata la compatibilità della richiesta alla previsione di cui all'art. 144-*bis* del codice, entro quarantotto ore dal ricevimento della segnalazione, salva l'esigenza di acquisire un'integrazione delle informazioni fornite dal segnalante ai fini della predetta verifica, predispone il provvedimento volto ad impedire l'eventuale diffusione del materiale oggetto di segnalazione. Il provvedimento è adottato in via d'urgenza dal dirigente della medesima unità organizzativa e sottoposto a ratifica nella prima adunanza utile del Garante. In caso di mancata ratifica, il provvedimento decade.

3. Il provvedimento di cui al comma precedente è trasmesso ai gestori delle piattaforme digitali, corredato del materiale oggetto di segnalazione o dalla relativa impronta *hash*.

4. Nei casi in cui la segnalazione non soddisfi i requisiti richiesti dall'art. 144-*bis* del codice e dalla presente disposizione, il Dipartimento, servizio o altra unità organizzativa competente procede nei modi di cui all'art. 8, comma 2, o, laddove ciò non risulti possibile, archivia la pratica fornendone tempestiva informazione all'interessato.

22A01129

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina AAM/PPA n. 84/2022 del 28 gennaio 2022

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Implementazione di nuove informazioni derivanti da una valutazione dei dati di farmacovigilanza. Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Allineamento degli stampati alla versione più recente del QRD *template* e modifiche editoriali minori

per il medicinale MOVICOL (A.I.C. n. 029851) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

029851019 - «13,8 g polvere per soluzione orale» 10 bustine;

029851021 - «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

029851033 - «13,8 g polvere per soluzione orale» 8 bustine;

029851045 - «13,8 g polvere per soluzione orale» 50 bustine;

029851058 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 6 bustine;

029851060 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 8 bustine;

029851072 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 10 bustine;

029851084 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 20 bustine;

029851096 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 30 bustine;

029851108 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 40 bustine;

029851110 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 50 bustine;

029851122 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 60 bustine;

029851134 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto cioccolato» 100 bustine;

029851146 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851159 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851161 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851173 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851185 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851197 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851209 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851211 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851223 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851235 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851247 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851250 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851262 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851274 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851286 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851298 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851300 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851312 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine Ldpe/Al/Ldpe/carta;

029851324 - «13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio» 1 flacone in pe da 500 ml;

029851336 - «soluzione orale in bustina» 10 bustine in Pet/Al/Pe da 25 ml;

029851348 - «soluzione orale in bustina» 20 bustine in Pet/Al/Pe da 25 ml;

029851351 - «soluzione orale in bustina» 30 bustine in Pet/Al/Pe da 25 ml;

029851363 - «soluzione orale in bustina» 50 bustine in Pet/Al/Pe da 25 ml.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l.

Procedura europea: SE/H/1799/001-002-003-005-006-007/II/195.

Codice pratica: VC2/2020/349.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01056

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Degristat».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 23/2022 del 7 febbraio 2022

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale omeopatico DEGRISTAT, descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Laboratori Legren S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Italia n. 126 - 18012 Bordighera (IM).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

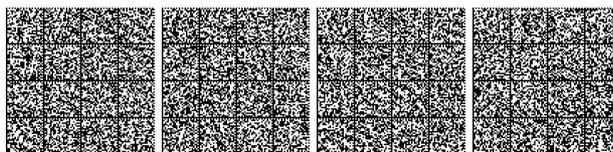
I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10767	DEGRISTAT	049558012	"GRANULI" 2 CONTENITORI MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	AUTOLISATO DI CUORE E FEGATO DI ANAS BARBARIAE 200K BAPTISIA TINCTORIA 5 DH, 12 DH PNEUMOCOCCINUM 12 DH, 18 DH STREPTOCOCCINUM 18 DH, 30 DH CAMPHORA 6 DH, 12 DH KLEBSIELLA PNEUMONIAE 12 DH, 18 DH INFLUENZINUM 12 DH, 30 DH VINCETOXICUM 5 DH, 12 DH	Alfa Omega S.r.l., Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034 Copparo (FE), Italia	5 anni	SOP	C

22A01057

Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 55 del 19 aprile 2017, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «FM*Chelidonium Complex».

Estratto determina AAM/AIC n. 24/2022 del 7 febbraio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIC n. 55 del 19 aprile 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FM*CHELIDONIUM COMPLEX, il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 dell'8 maggio 2017, per errore materiale ivi contenuto relativo al n. di A.I.C. del prodotto omeopatico sopra riportato:

laddove è riportato: 045292012;

leggasi: 045294016.

Titolare A.I.C.: Pharmextracta S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Medac»

Estratto determina AAM/PPA n. 92/2022 del 28 gennaio 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.I.z) Aggiornamento ASMF del principio attivo, per un produttore già autorizzato Megafine Pharma (P) Limited: da AP/BS/01/12-12 (updated version 0012) a Applicant's Part version: AP/BS(EU)/00/04-2019, Restricted Part version: RP/BS/00/09-13. L'aggiornamento implica la modifica dell'indirizzo del produttore di API a:

Megafine Pharma (P) Limited

Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5, 26 & K/201

Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422 202, Maharashtra, India;

tipo IA B.I.b.1.b) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo - Restringimento dei limiti delle specifiche: Methanol da Note more than 2000ppm a not more than 1000ppm;

tipo IA B.I.b.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il metodo di prova corrispondente: Acetaldehyde;

tipo IA B.I.b.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo: Heavy metal;

tipo IB B.I.b.2.e) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo: metodo alternativo per Polymorphic Identification by XRD for API - Bosentan Monohydrate ('PANalytical Xpert3 powder' with PIXcel1D-Medipix3 detector),

relativamente al medicinale BOSENTAN MEDAC nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 043666015 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 043666027 - «125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

Procedura europea: IT/H/696/01-02/II/08/G.

Codice pratica: VC2/2019/580.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina»

Estratto determina AAM/PPA n. 87/2022 del 28 gennaio 2022

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale MARCAINA:

C.I.4) Modifiche al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per includere le modifiche in seguito ad aggiornamento Core Company Data Sheet,

per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 021409331 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 021409343 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 021409356 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 021409368 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 021409418 - «5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited.

Codice pratica: VN2/2021/43.

Stampati

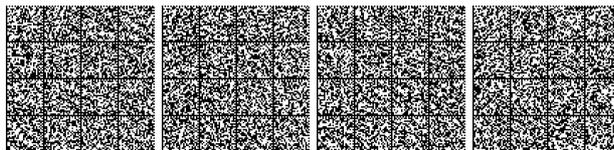
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso».

Estratto determina AAM/PPA n. 88/2022 del 28 gennaio 2022

È autorizzata la seguente variazione:

C.I.4) Adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento. Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD template. Modifiche editoriali,

per il medicinale ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 046967016 - «500 mg/30 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in PAP/AL/PE;

A.I.C. n. 046967028 - «500 mg/30 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine in PAP/AL/PE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: DE/H/2228/WS/780.

Codice pratica: VC2/2020/648.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01061

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Phytopharm».

Con la determina n. aRM - 14/2022 - 4745 del 26 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Phytopharm Kleka S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata.

Medicinale: EDERA PHYTOPHARM.

Confezione e descrizione: 048050013 - «sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A01062

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colpermin»

Con la determina n. aRM - 17/2022 - 4190 del 28 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillots Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: COLPERMIN.

Confezioni e descrizioni:

041740010 - «capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/AL;

041740022 - «capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A01063

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 18/2022 - 3199 del 28 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IBUPROFENE AUROBINDO.

Confezioni e descrizioni:

039904178 - «600 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore PE;

039904166 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE;

039904154 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE;

039904141 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE;

039904139 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore PE;

039904127 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PE;

039904115 - «600 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL;

039904103 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

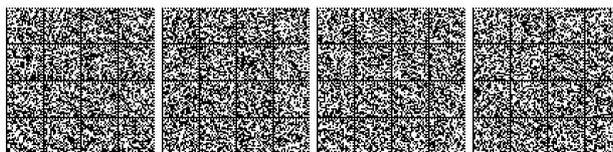
039904091 - «600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

039904089 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

039904077 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

039904065 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

039904053 - «600 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL;

039904040 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

039904038 - «600 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

039904026 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

039904014 - «600 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A01064

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Sudbury (Canada)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Diana Iuele Colilli, vice Console onorario in Sudbury (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Vice direttore generale: TRICHILO

22A01054

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Hamilton (Canada)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Susanna Angela Fortino Bozzo, vice Console onorario in Hamilton (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Vice direttore generale: TRICHILO

22A01055

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 12 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 25 novembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001189/FAR-L-147 del 4 febbraio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12 adottata dal consiglio nazionale dell'ENPAF in data 25 novembre 2021, concernente modifiche al regolamento di assistenza.

22A01081

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica del decreto 21 aprile 2021 di approvazione della graduatoria dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 1 del decreto 21 giugno 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico, con i relativi allegati, per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali multimisura finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40, par. 1, lett. *c)*, *d)* e *g)* «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del Regolamento (UE) n. 508/2014.

Con decreto direttoriale n. 50648 del 3 febbraio 2022, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011; Visto *ex* art. 5, comma 2, al n. 89, in data 9 febbraio 2022, è stato modificato il decreto direttoriale n. 182028 del 21 aprile 2021 ed il relativo allegato 1 che si intendono sostituiti dal citato decreto e dall'allegato 1 allo stesso.

Contestualmente è stata approvata la graduatoria riportata nell'allegato n. 1 dei soggetti richiedenti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 2 del decreto direttoriale prot. n. 10277 del 21 giugno 2019 con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali multimisura finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 par. 1 lettera *c)*, *d)* e *g)* «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del regolamento (UE) n. 508/2014 afferenti alla Priorità n. 1 - «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 183 del 6 agosto 2019.

Il testo integrale del citato decreto comprensivo dell'allegato 1 allo stesso è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it

22A01078

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Accountants S.r.l. – Società di revisione contabile», in Milano.

Con d.d. 7 febbraio 2022, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 6 maggio 1978, modificato in data 12 luglio 1983, 18 maggio 1982 e 5 novembre 2004, alla società «Accountants s.r.l. - società di revisione contabile», con sede legale in Milano, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 02777020153, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di modifica dell'oggetto sociale che non prevede lo svolgimento di attività di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966.

22A01079

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE GIOVANILI E IL SERVIZIO CIVILE UNIVERSALE

Presentazione dei programmi di intervento di Servizio civile universale, per l'anno 2022, rivolto agli enti di Servizio civile universale.

È stato pubblicato il 25 gennaio 2022 sul sito del Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale - www.politichegiovanili.gov.it/comunicazione/news/2022/1/avviso-presentazione-programmi-scu-sca-scd - l'avviso per la presentazione dei programmi di intervento di Servizio civile universale per l'anno 2022.

L'avviso rivolto agli enti di Servizio civile universale che risultino iscritti all'albo, di cui all'art. 11 del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, è suddiviso nelle tre sezioni «Servizio civile universale - ordinario», «Servizio civile universale - digitale», «Servizio civile universale - ambientale».

Gli enti possono presentare al Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale programmi d'intervento secondo le modalità previste dalla circolare del Capo del Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale del 25 gennaio 2022 recante «Disposizioni per la redazione e la presentazione dei programmi di intervento di servizio civile universale - Criteri e modalità di valutazione».

È possibile presentare programmi d'intervento specifici e progetti di servizio civile universale fino al termine indicato di seguito per ciascuna sezione:

sezione Servizio civile universale, di carattere ordinario: ore 14,00 del giorno 29 aprile 2022;

sezione SCD - Servizio civile digitale: ore 14,00 del giorno 10 marzo 2022;

sezione SCA - Servizio civile ambientale, di carattere sperimentale: ore 14,00 del giorno 29 aprile 2022.

Fanno parte integrante dell'avviso i sottoelencati documenti pubblicati sul sito del Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale:

programma quadro Servizio civile digitale;

programma quadro Servizio civile ambientale;

linee guida Servizio civile digitale;

linee guida Servizio civile ambientale;

decreto di approvazione criteri per l'erogazione agli enti di servizio civile dei contributi finanziari per le misure aggiuntive del Servizio civile universale (decreto n. 31/2022).

22A01077

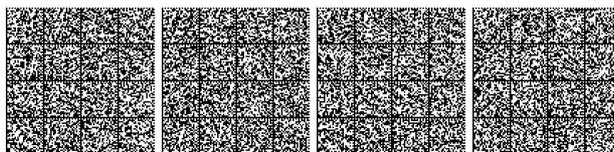
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Monte Calisio società cooperativa», in Trento - frazione Povo, senza nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. di disporre, (*Omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della Monte Calisio società cooperativa, con sede in Trento Frazione Povo, via Sommarive 4, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni;

2. di non procedere alla nomina di un commissario liquidatore, non essendovi rapporti patrimoniali da definire in misura superiore a euro 5.000,00, secondo quanto disposto dall'art. 17 della deliberazione di giunta provinciale n. 2599 del 30 ottobre 2009 e secondo quanto rilevato dall'ultimo bilancio depositato relativo all'esercizio 2018; Pag 3 di 5 Riferimento: 2022-D338-00035 Num. prog. 3 di 5

3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa a carico del bilancio provinciale;

4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, i creditori o altri interessati possono avanzare espressa e motivata domanda di nomina di un commissario liquidatore entro trenta giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento;

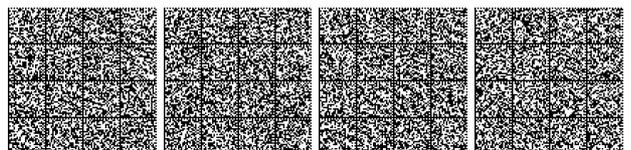
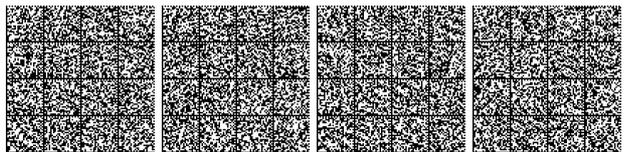
5. di dare atto che il procedimento, avviato e sospeso come indicato in premessa, termina con la data del presente provvedimento;

6. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al Registro imprese ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni;

7. di rendere noto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

22A01075

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-040) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.